

第4次中期経営計画

2024年6月7日

大塚ホールディングス株式会社

見通しに関する注意事項

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

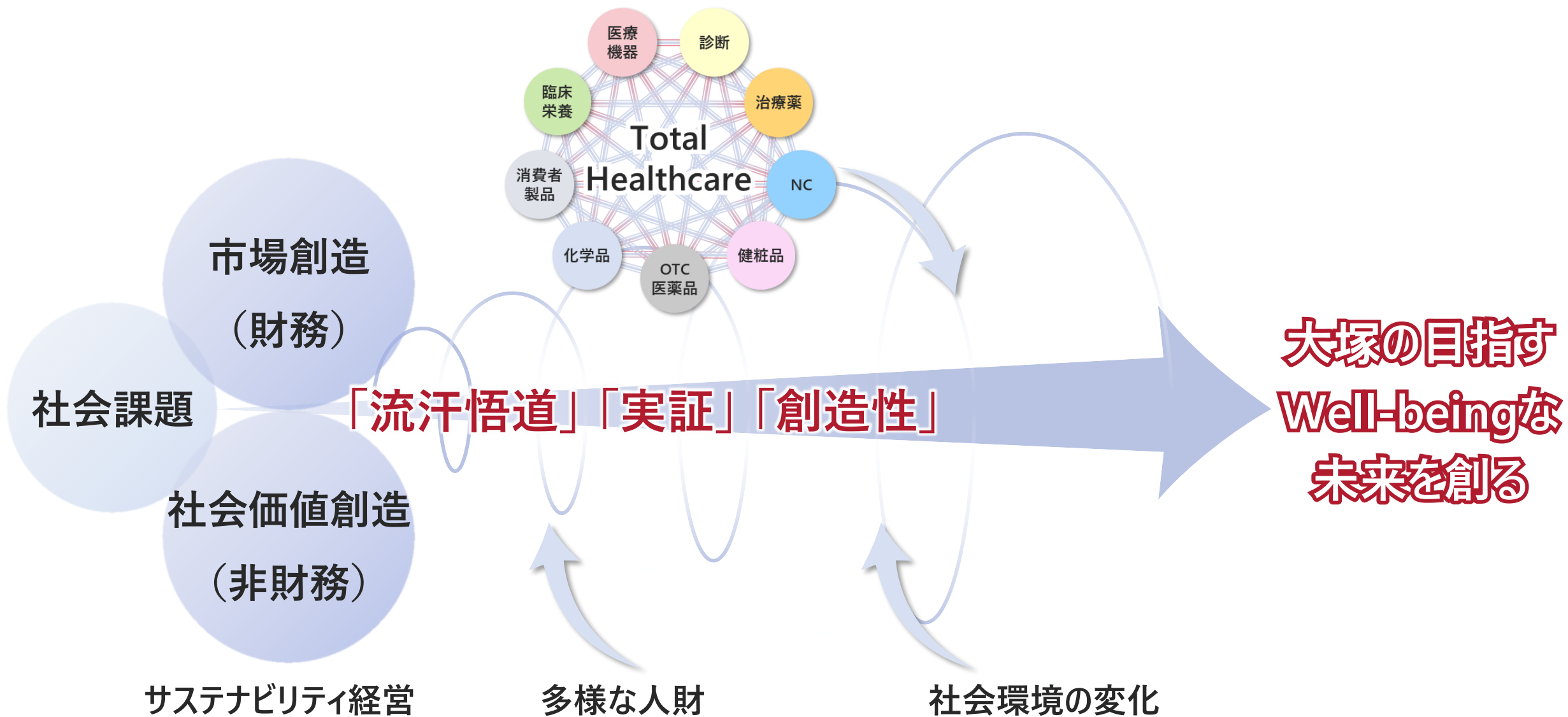
- 目指す姿と長期ビジョン
- 第4次中期経営計画の位置づけと業績目標
- 第4次中期経営計画の戦略骨子

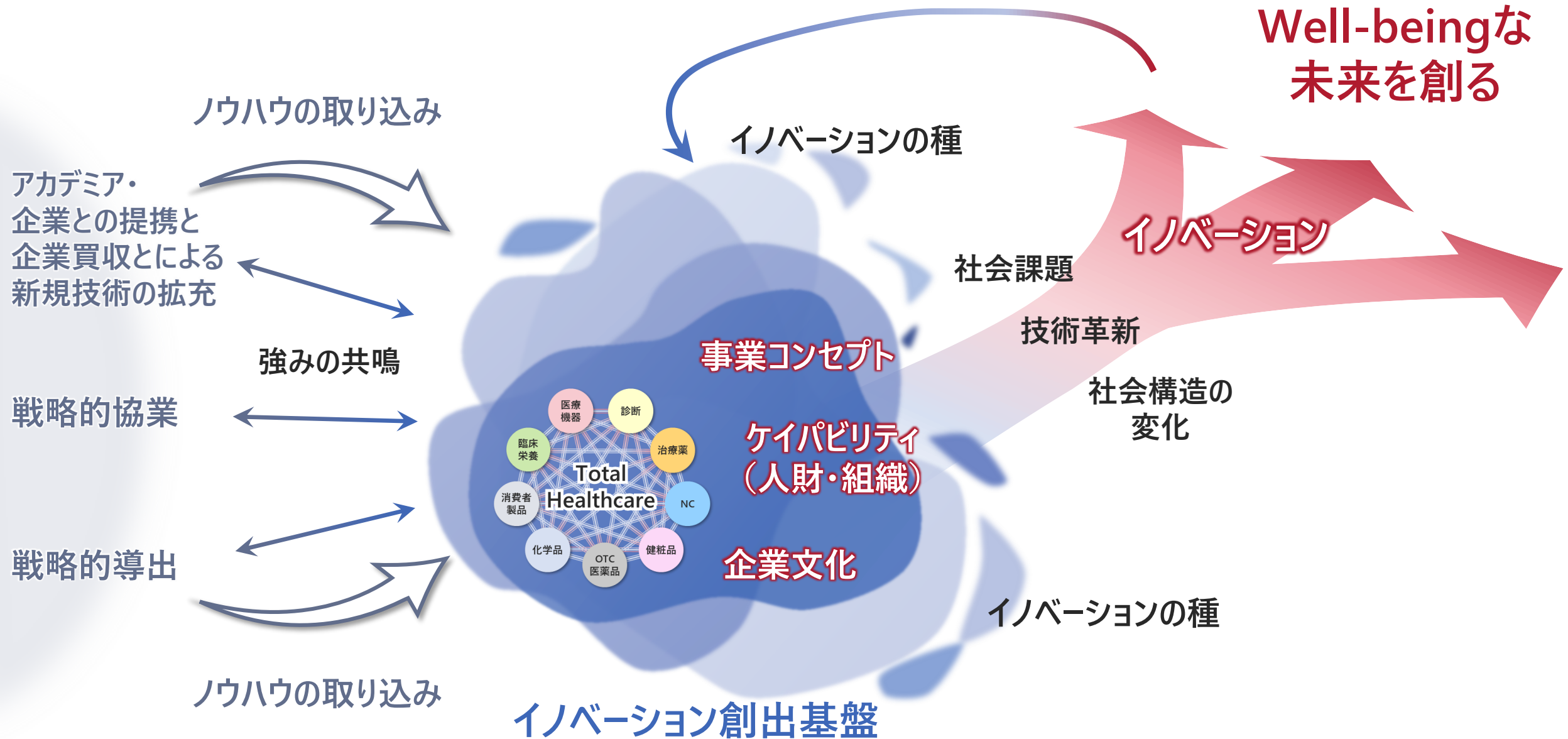
医療関連事業

NC*関連事業

財務戦略

目指す姿と長期ビジョン







気候変動

女性の健康

少子高齢社会

技術革新

サイエンスの発展

パンデミックと感染症

グローバル化と地政学的変化

水資源枯渇

生物多様性の喪失

・
・
・

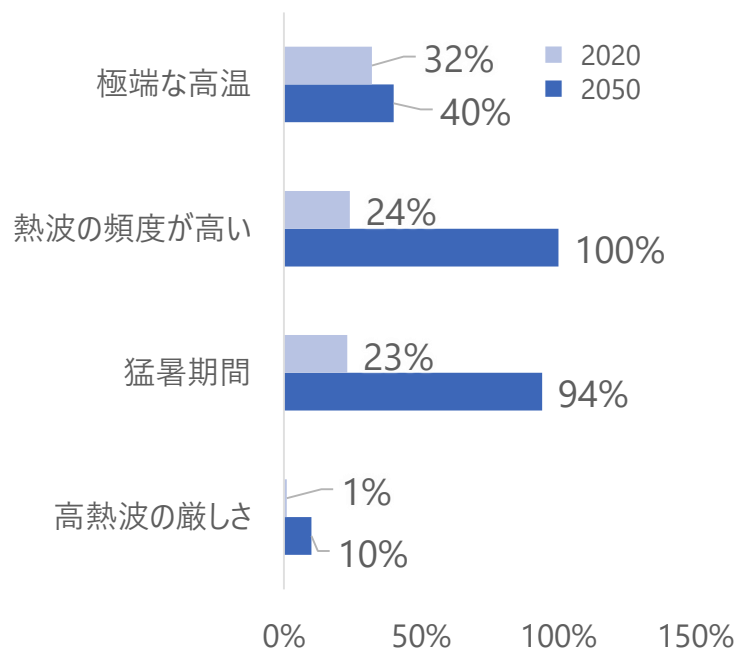
長期ビジョン | 大塚が注力する社会課題



地球環境

多くの人が暑さに課題を抱える

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



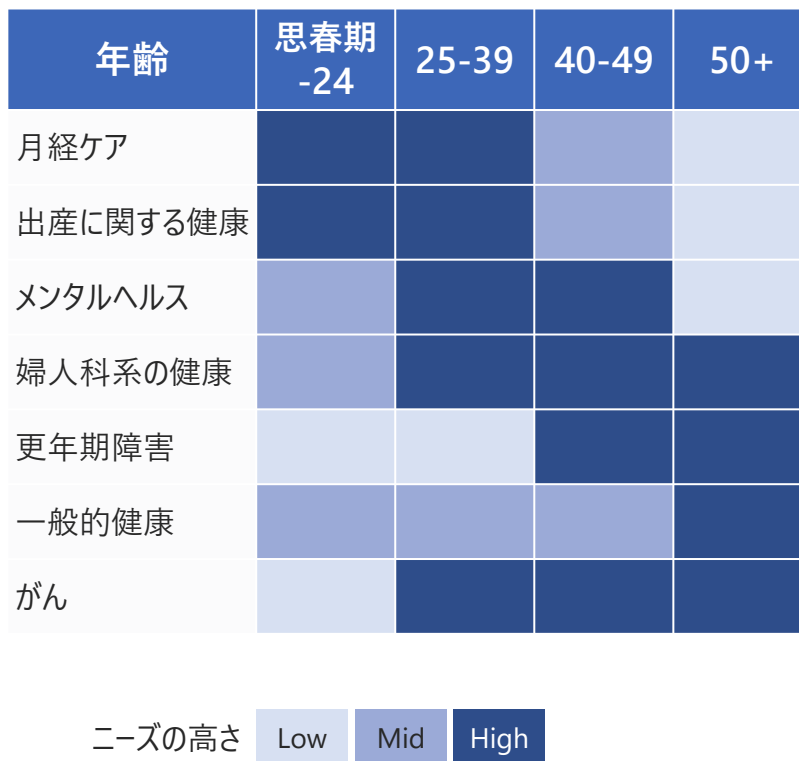
出典 | Unicef "The coldest year of the rest of their lives"



女性の健康

様々な年代で多くの健康ニーズが存在

年代別の女性の健康に対するニーズ



出典 | Euromonitor International

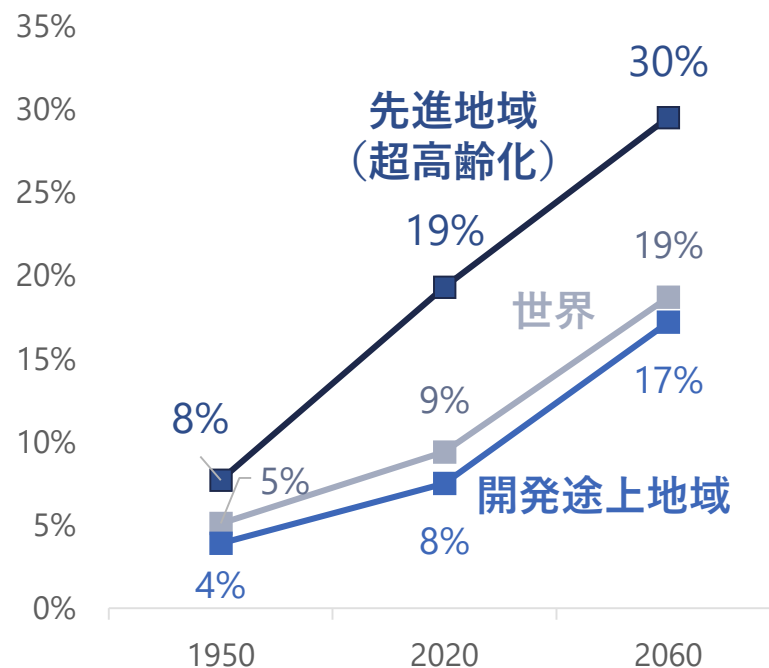
*婦人科 | 子宮内膜症、PCOS、泌尿器/骨盤の健康など、一般的健康 | 循環器、骨、眼、メンタルヘルス、慢性疾患、がん | 乳がん、卵巣がん、子宮がん、子宮頸がん



少子高齢社会

先進地域を中心に高齢化は急速に進展

65歳以上の人口比率



出典 | 内閣府、令和5年版高齢社会白書

先進地域 | ヨーロッパ、北部アメリカ、日本、オーストラリアおよびニュージーランド、開発途上地域 | アフリカ、アジア（日本除く）、中南米、メラネシア、ミクロネシア及びポリネシア

大塚の価値創造の捉え方

科学的根拠に
基づく価値創造

Health data oriented
products/services development

変化し続ける
潜在需要を、
独自の発想で
新市場を開拓

外部環境の変化

ヘルスケア変革

技術革新

ヘルスデータの増加

サイエンスの発展

生活者インサイトの多様化

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



地球環境



女性の健康



少子高齢社会

治療・診断

Unmet medical needs
顕在化しているが
満たされないニーズ

予防・健康増進

Yet-to-be-imagined needs
消費者が気づいていないニーズ

個別化医療や病気の克服を目指す治療法の開発

個別化されたヘルスデータとデジタルを活用した新規健康価値の提供

世の中の変化に適応し、ライフステージに合わせた健康ソリューションの提案

第4次中期経営計画の位置づけと業績目標

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

独自の事業基盤への更なる投資

Well-beingにつながる新たな価値創造

持続的成長を支える積極的な財務戦略

業績目標 | 進化した売上・利益成長ステージの確立

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

事業戦略 | 進化した事業成長ステージの確立

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

財務戦略 | 資本コストを意識した経営の実践

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

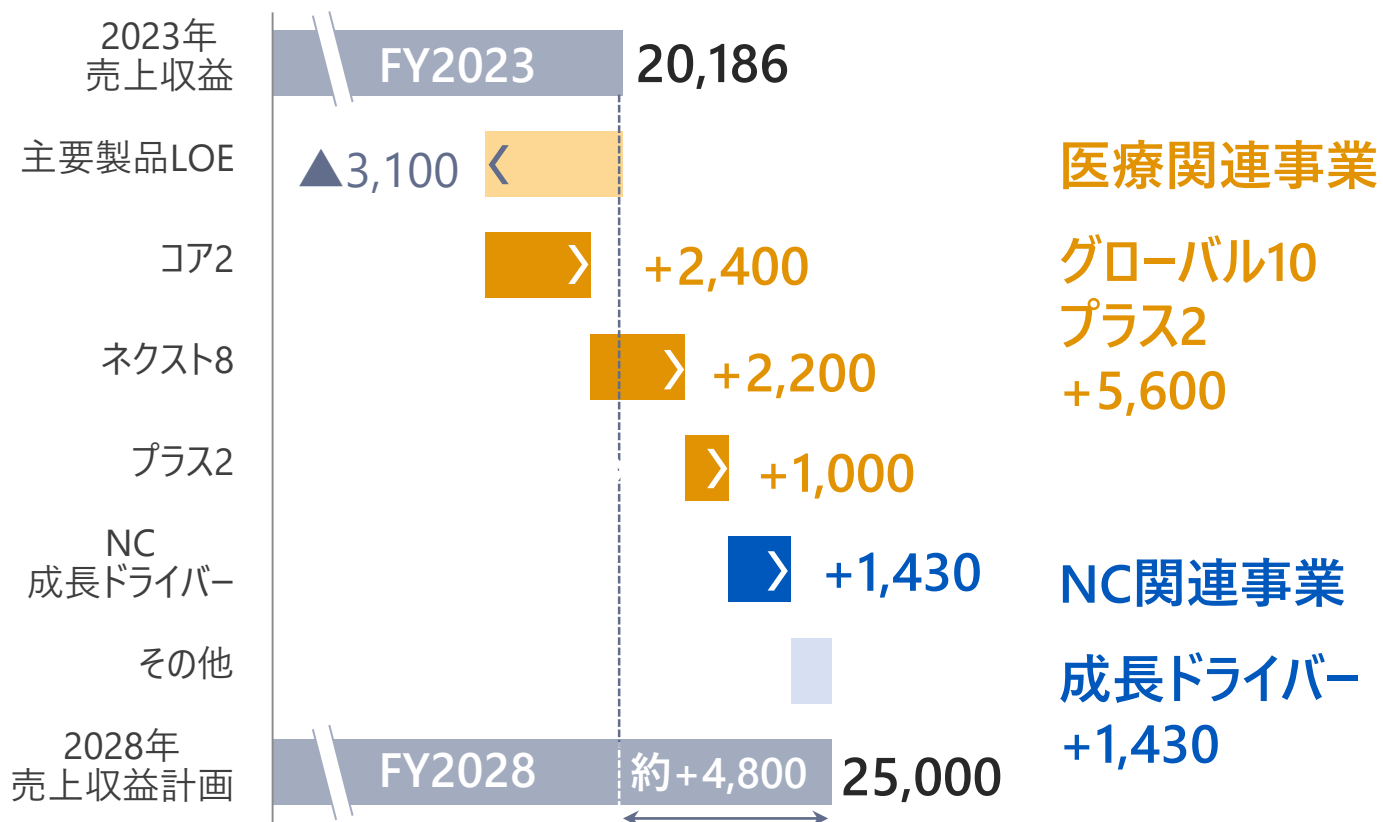
- 売上収益はLOEのマイナス影響約3,100億円を吸収し、新薬およびNCの成長により、2028年には対2023年で+約4,800億円の2兆5,000億円を計画
- 研究開発費は3,000億円以上の水準を継続
- 事業利益は、LOEの影響を受ける2026年の調整局面を経て、再び高水準の成長ステージへ
- ROIC、ROEを財務管理指標とし、それぞれ9.5%、10.0%以上を目指す

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

成長を牽引する製品群の売上収益計画

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

売上収益計画 | 2023年と2028年の比較



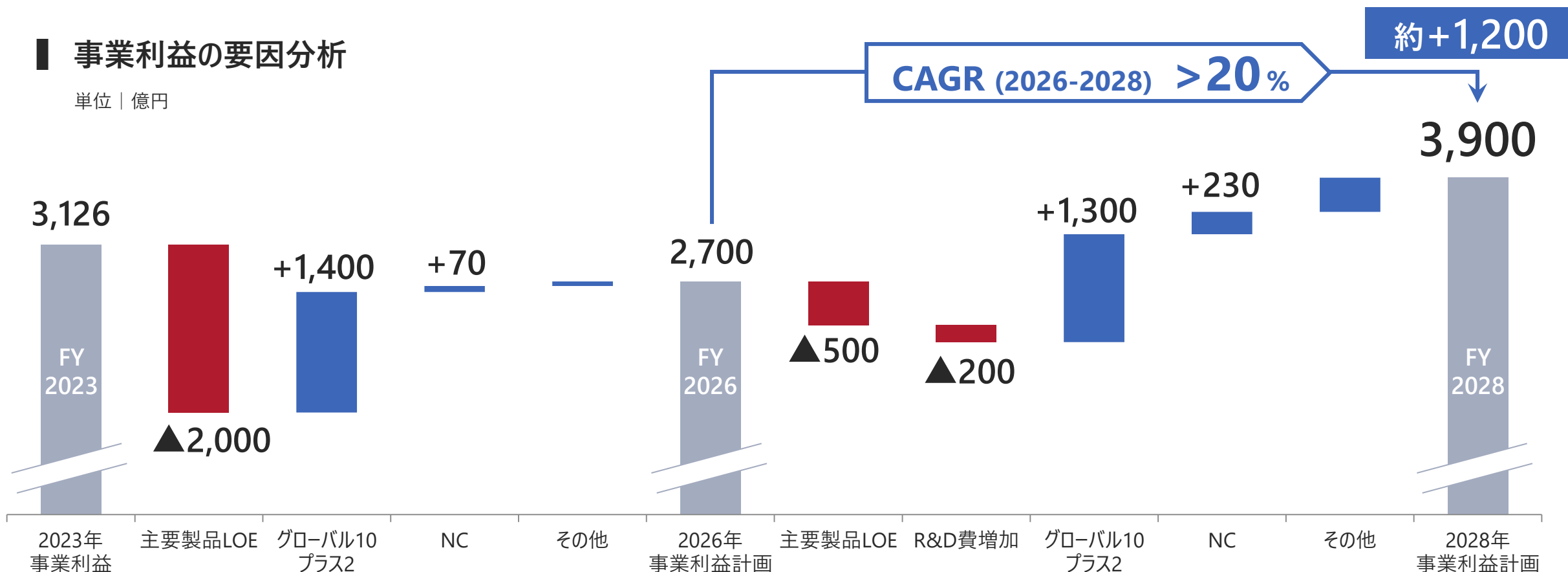
コア2	第4次中計期間に成長を牽引する製品
ネクスト8	第5次中計期間以降、売上成長が期待できる8製品
プラス2	戦略的導出品2製品
社会課題解決製品群	地球環境 女性の健康 少子高齢社会

事業利益 | 収益構造の進化

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

■ 事業利益の要因分析

単位 | 億円

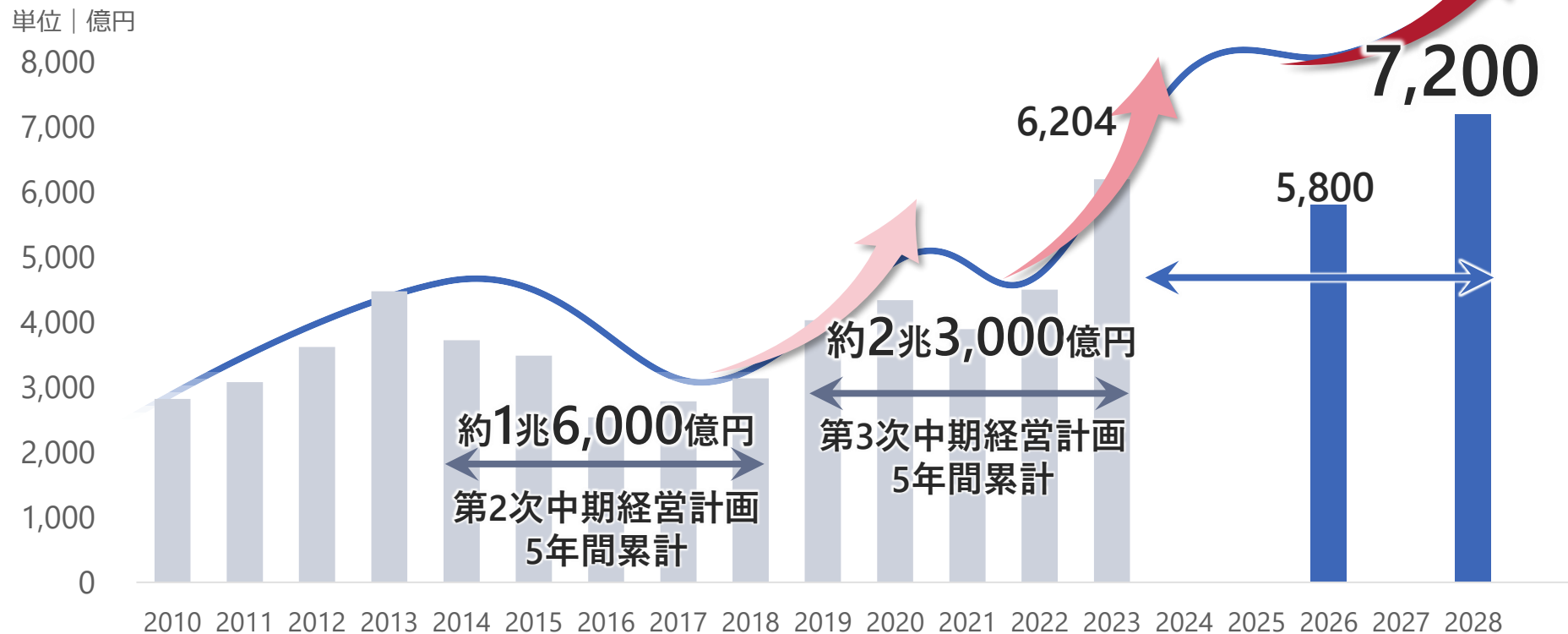


*主要製品 | エビリファイメンテナ、ジンアーク、サムスカ

パテントクリフを乗り越えさらなる高みへ

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

■ 研究開発費投資前事業利益*の推移



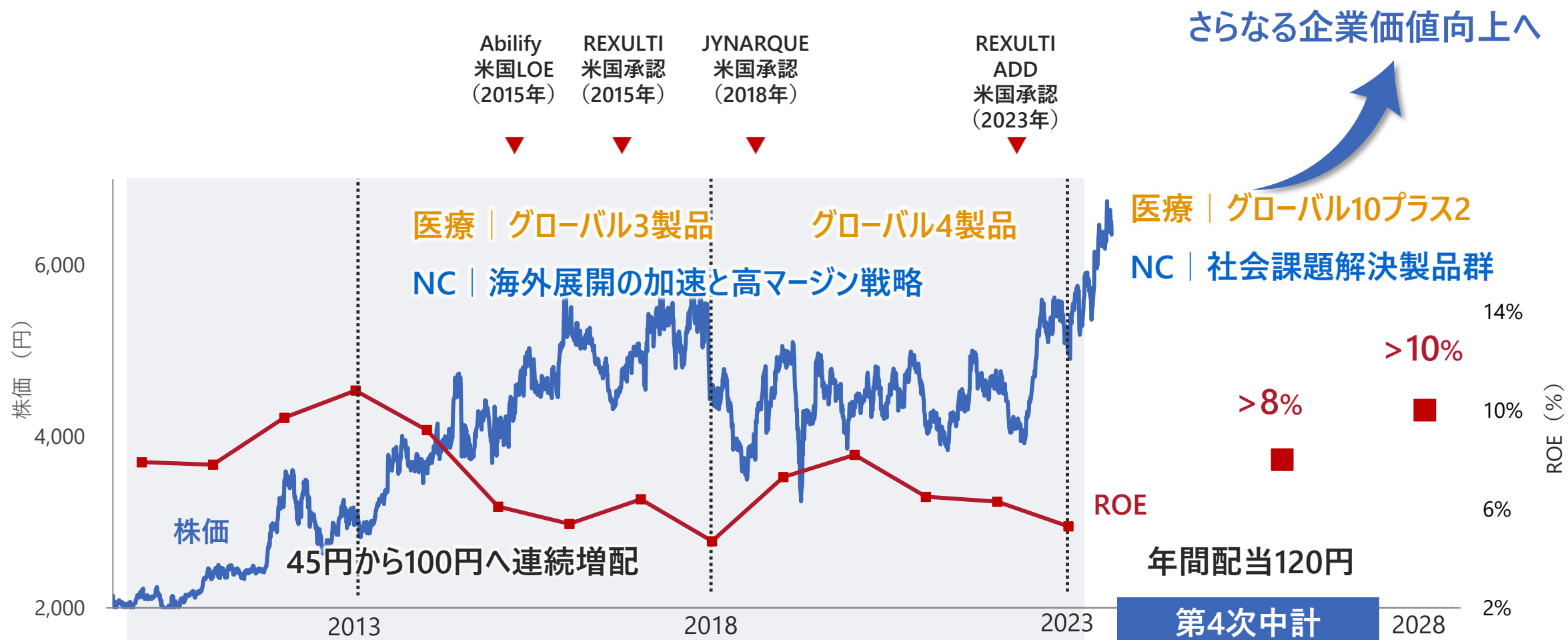
経営の質が進化

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

第4次中期経営計画
5年間累計
約3兆1,000億円

* 2014年は決算期変更に伴い9ヶ月決算、2017年以前は研究開発費投資前営業利益

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



「大塚」の企業ブランドの向上

長期的
企業価値

財務+
非財務

社会価値創造

サステナビリティ経営

持続的な成長を支える成長投資と
安定継続的な株主還元

中期的
事業価値

資産

ユニークな中核事業基盤

成長の源泉(CFの創出基盤)

パイプライン・創薬基盤技術、NCブランド価値、人的資本

短期的
経済価値

キャッシュ

R&D前営業CF
16,000

第2次中計

R&D前営業CF
23,000

第3次中計

R&D前営業CF
30,000

第4次中計

第5次中計

*数字は全て概算値
単位 | 億円

第4次中期経営計画の戦略骨子

医療関連事業

新領域への挑戦による持続的成長の実現

独創的な新領域での事業基盤の構築

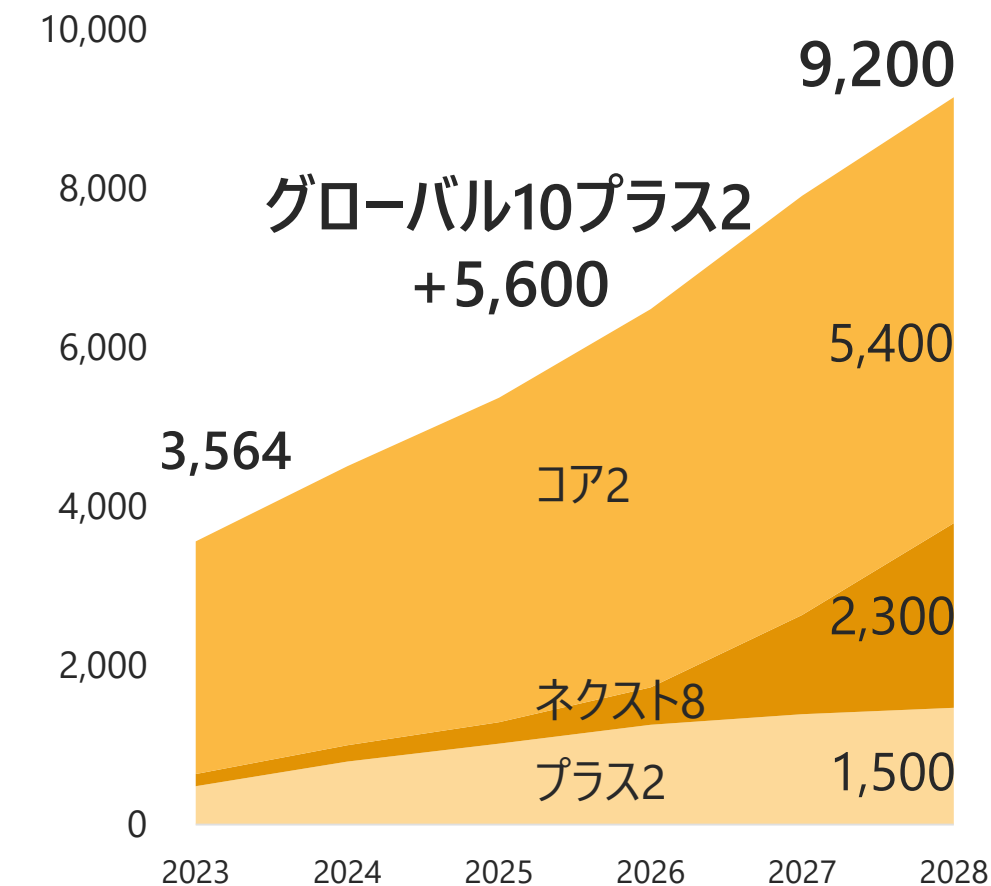
Well-beingにつながる新たな価値創造

イノベーション・エコシステムの深化

■ 第5次中計を見据えた成長ドライバーの育成を通じて持続的成長を実現

■ グローバル10プラス2の売上収益計画

単位 | 億円



コア2
+2,400

レキサルティ
ロンサーフ

ネクスト8
+2,200

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

プラス2
+1,000

Kisqali
Pluvicto

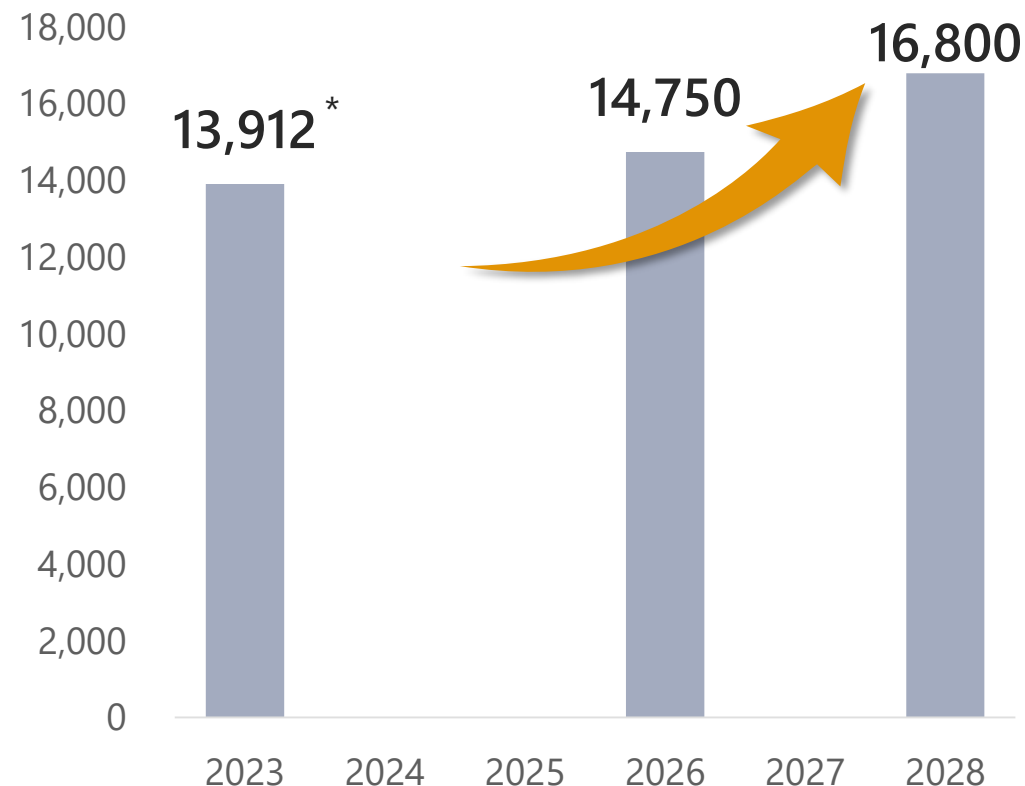
第4次中計期間中に
獲得・育成するアセット

第5次中計における
成長ドライバーの育成

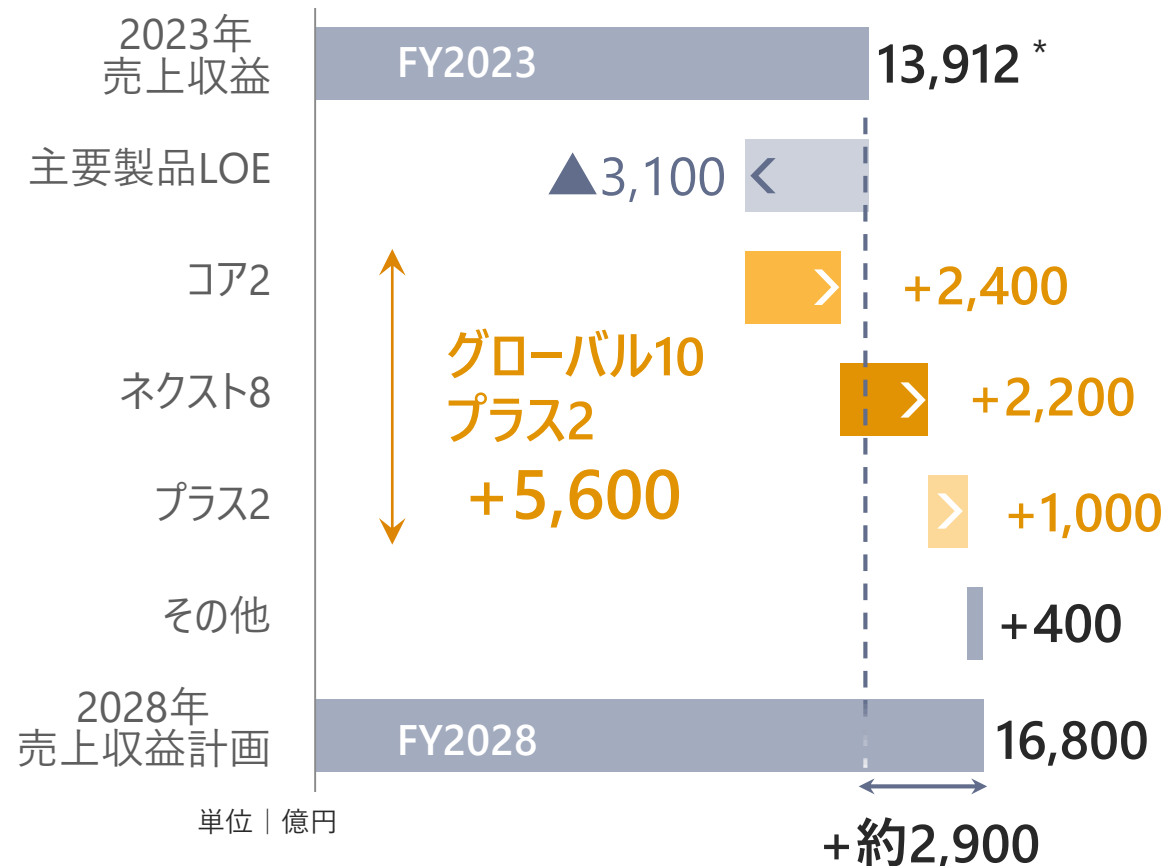
■ 主要製品のLOEの影響を相殺し、安定的な売上成長を継続することに注力

■ 売上収益計画

単位 | 億円



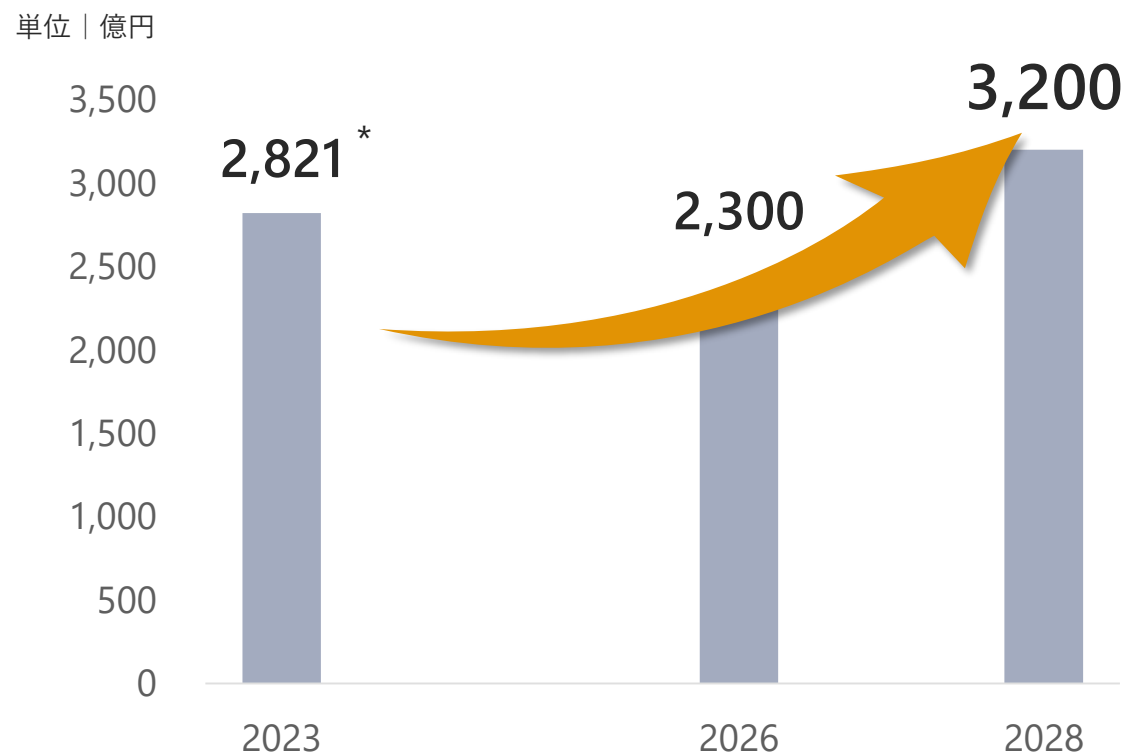
■ 売上収益増減の要因分析



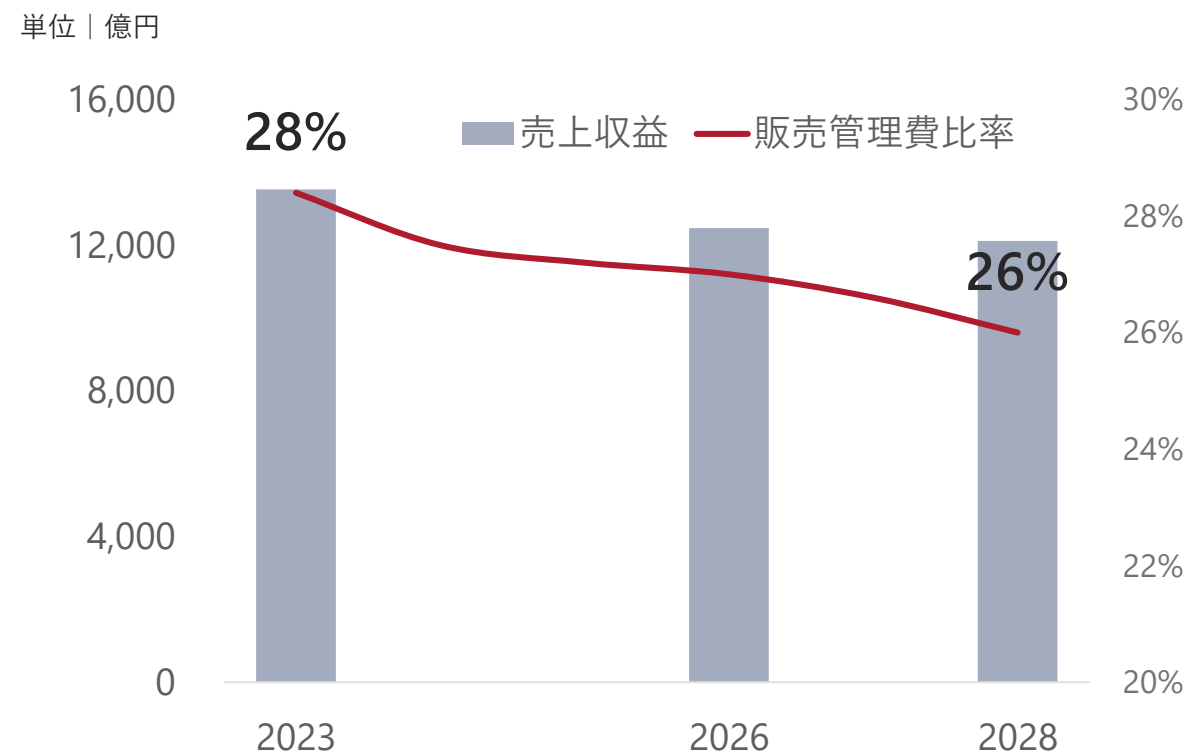
* 2024年度より事業セグメントにおける売上収益の内部取引等の計上方法を変更したことに伴い、2023年度の売上収益を変更対応しております

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

■ 事業利益計画



■ 既存品の売上と販売管理費比率の推移



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

精神・神経領域

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

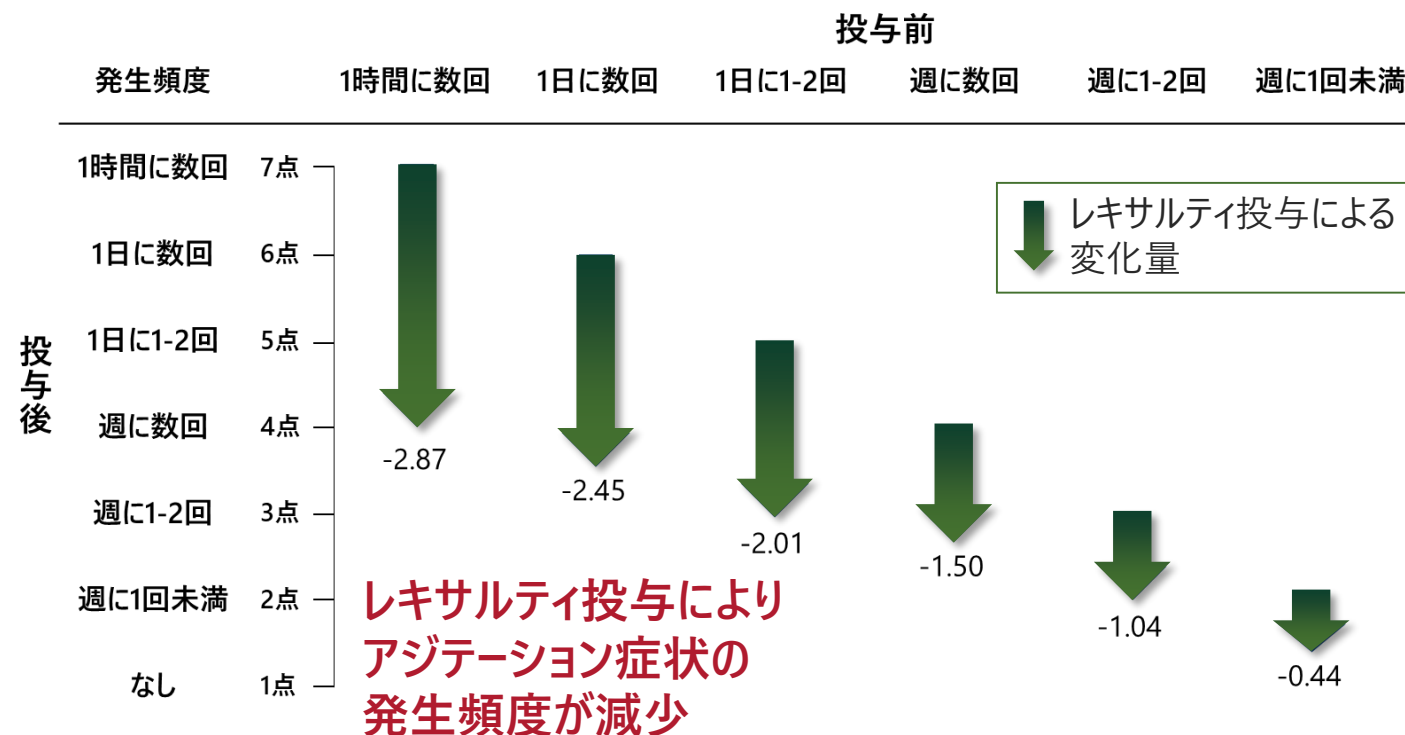
1 レキサルティ | 介護者の負担を軽減しWell-beingな社会へ

■ アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションにより、介護者（家族）が負担と我慢を強いられている

■ 介護者の負担が軽減されることでケアの質も改善

■ 認知症をケアする介護者の負担^{*1}

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



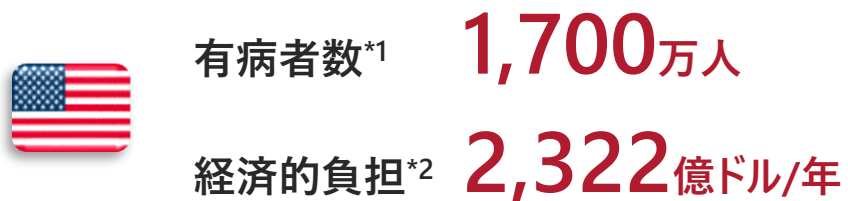
^{*1} Am J Manag Care 2022 Sep;28(10 Suppl): S188-S196 ^{*2} Alzheimer's Disease (アルツハイマー型認知症)

^{*3} Cohen-Mansfield Agitation Inventory (アジテーションの出現頻度を評価する指標) ^{*4} 社内資料

1 レキサルティ | 大きな社会課題PTSDに新薬を

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

■ 米国におけるPTSDの社会課題と治療の課題



■ CAPS-5の4つのクラスターに対するエフェクトサイズ*3

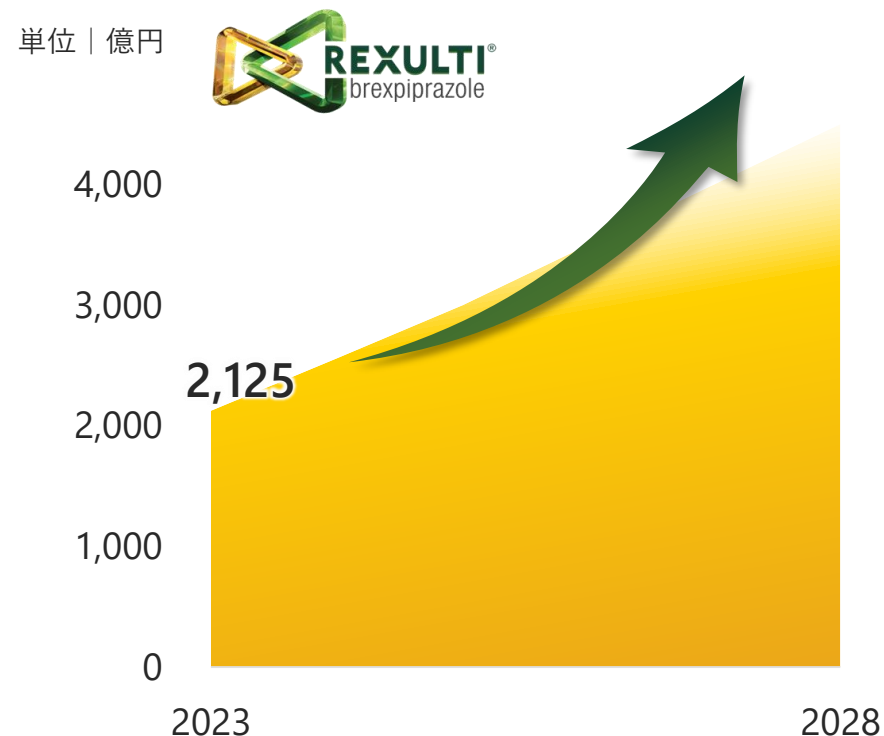
既存治療



レキサルティ併用療法



■ 売上収益計画 | レキサルティ



*1 ©2023 Epidemiology, Total 12-month PTSD prevalent cases. DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission.

*2 J Clin Psychiatry. 2022 Apr 25;83(3):21m14116 *3 Phase 2試験の社内分析データ

2 センタナファジン | 効果と安全性のバランスを追求したADHD治療薬

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

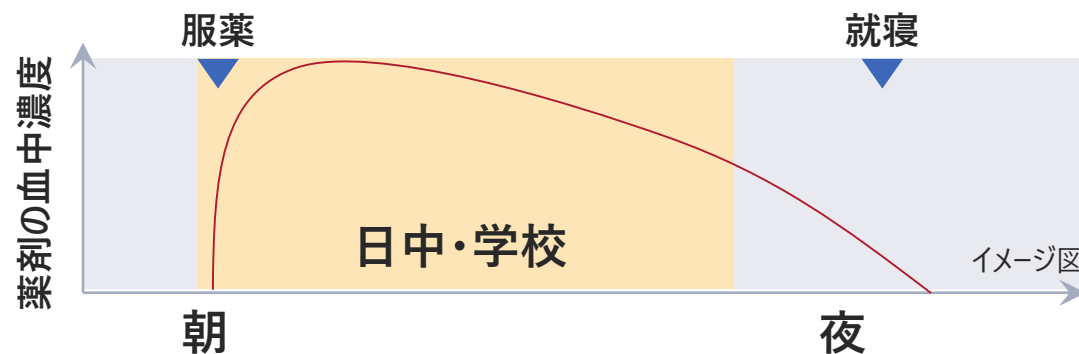
■ ADHD治療における未解決の社会課題

2人に1人は既存薬の副作用等による中止
や変更を経験^{*1}

小児・成人とも治療継続が難しい

■ センタナファジンの強み

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



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

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

3 ウロタロント | 次世代の成長を牽引する非ドパミン系のTAAR1アゴニスト

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

■ 統合失調症の社会課題と治療の課題

患者さんの社会復帰

▲
TAAR1アゴニスト
「脱」抗精神病薬
▲

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

■ ウロタロントの開発計画

統合失調症

- ✓ 開発継続を決定、第4次中計期間中の
上市を目指す

大うつ病補助療法

フェーズ2/3

～2025年5月

NCT05593029

全般不安症

フェーズ2/3

～2025年2月

NCT05729373

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

4 うつ病治療の社会課題

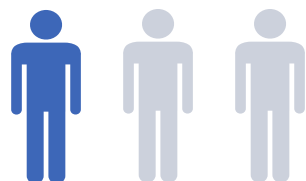
- 社会の複雑化に伴い拡大するうつ病の社会問題解決が急務
- 治療抵抗性うつ病^{*1}を含めたうつ病治療において、有効性・忍容性が高く即効性がある治療薬が望まれている

■ うつ病の現状

有病者数^{*2}



うつ病治療をする
3人に1人^{*3}は
治療抵抗性うつ病



■ 治療抵抗性うつ病の社会課題

生涯に1回以上
自殺を図る割合^{*4}

30%以上

健常人に比べた
自殺リスク^{*5}

15倍

^{*1} 2剤以上の抗うつ薬を投与しても効果が認められない ^{*2} World Health Organization 2023, Institute of Health Metrics and Evaluation, Global Health Data Exchange

^{*3} *Am J Psychiatry*. 2006;163:1905–1917. ^{*4} *Front Psychiatry*. 2022 Mar 2;13:812938 ^{*5} *J Affect Disord*. 2018 Aug 1;235:362–367.

4 うつ病治療のパラダイムシフトへの挑戦

■ 新規MOAの薬剤でうつ病治療のパラダイムシフトへ挑戦

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

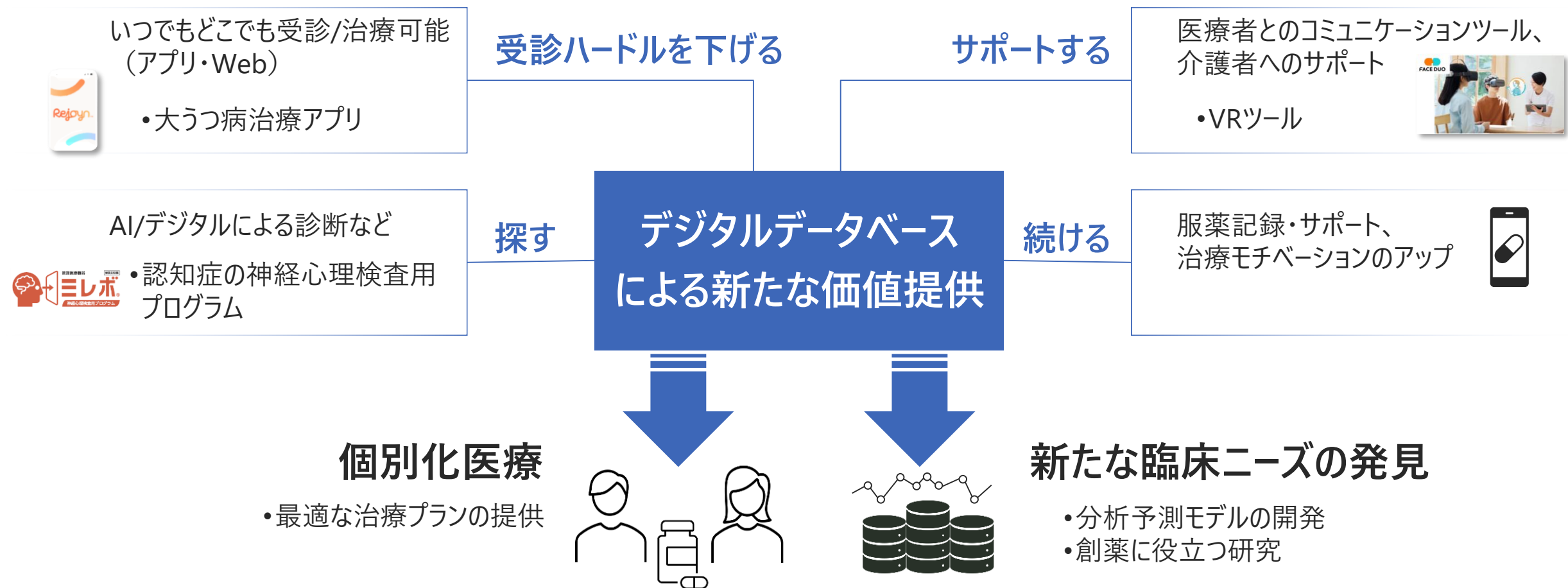
■ MDD*治療のパラダイムシフト



5 革新的デジタル技術による価値提供でデジタルヘルスを推進

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

■ 包括的な展開と精神神経領域の事例



循環器・腎領域

1 sibeprenlimab

2 uRDN

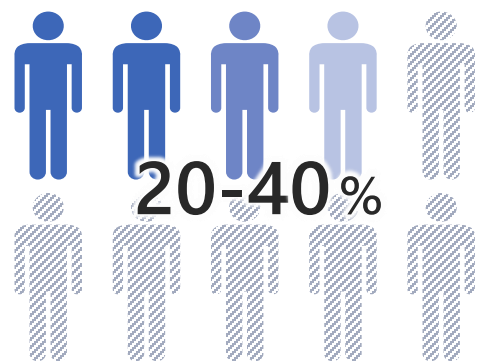
3 NO-13065

1 sibeprenlimab | IgA腎症治療のファースト・イン・クラスのバイオ医薬品へ

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

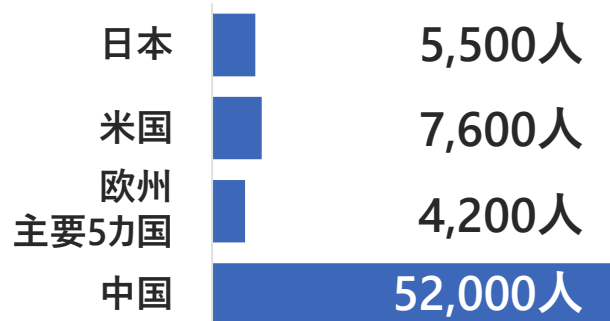
■ IgA腎症

社会課題



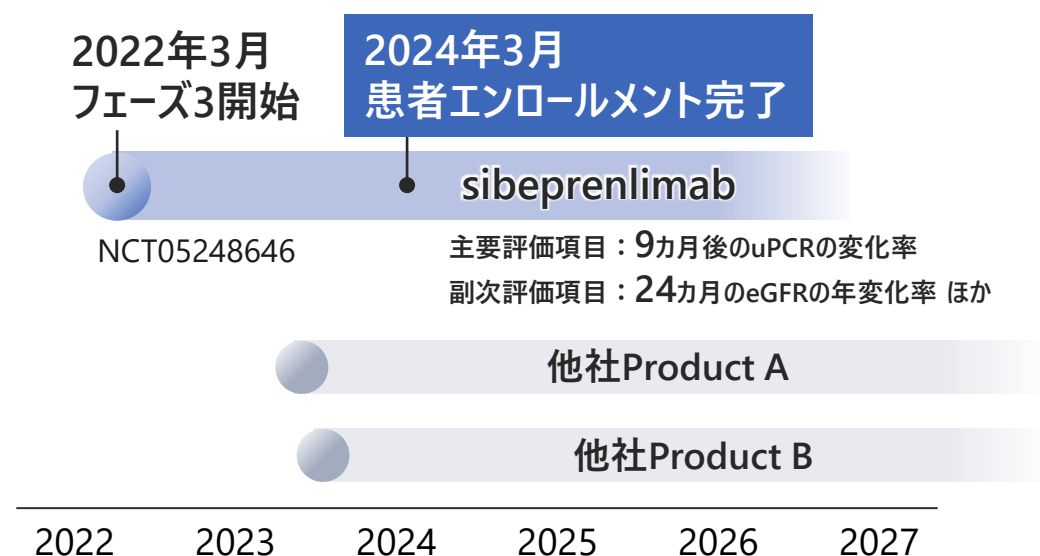
IgA腎症の患者さんの
20-40%が20年以内に
末期腎不全^{*1}

年間発症数^{*2}



アジアでの発症患者数割合が
高い疾患^{*3}

■ APRIL^{*4}を標的とする開発品のフェーズ3スケジュール



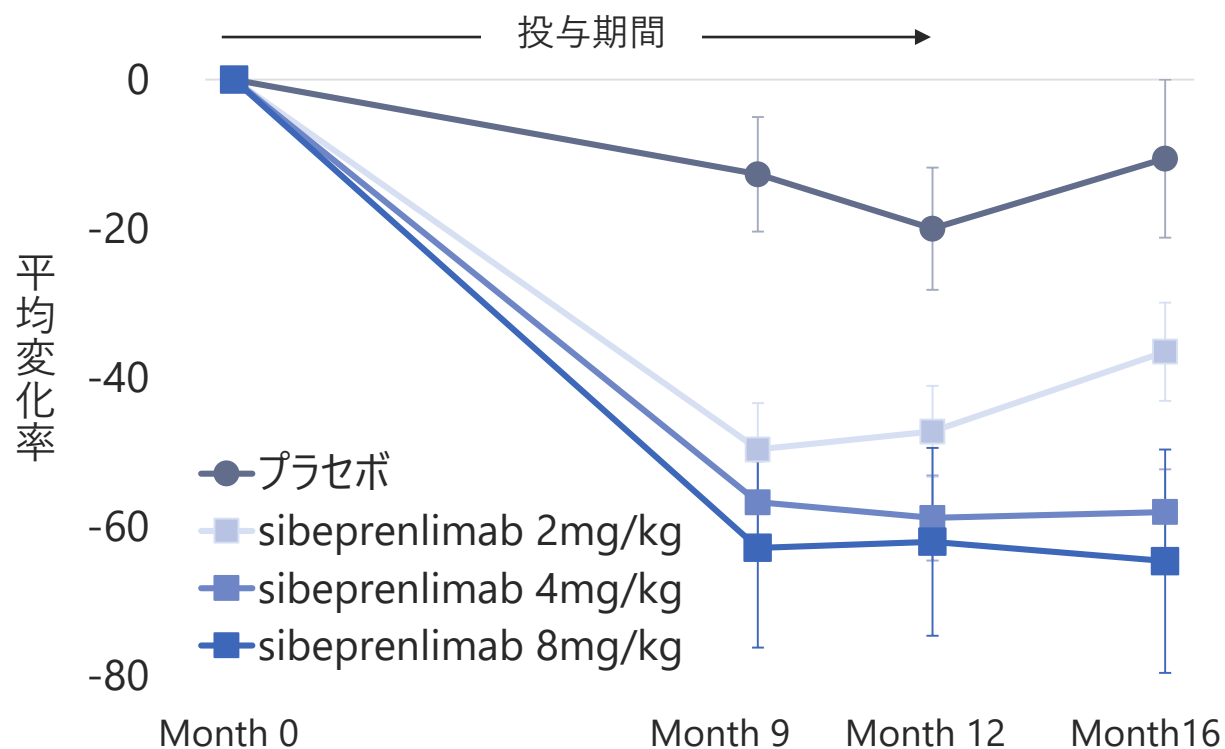
^{*1} Am J Med Sci, 2021;361(2):176–194. ^{*2} © GlobalData Plc_2023 Epidemiology of IgA Nephropathy. 一部改変

^{*3} Clinical Kidney Journal, 2023, vol. 16, Suppl 2, ii1–ii8 ^{*4} A PRoliferation Inducing Ligand

1 sibeprenlimab | IgA腎症治療薬としてFDAよりブレイクスルーセラピー指定取得

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

■ フェーズ2試験結果^{*3} | uPCRのベースラインからの低下率



■ フェーズ2試験で確認された有害事象^{*3}

sibeprenlimab投与群で5%以上の発現頻度

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

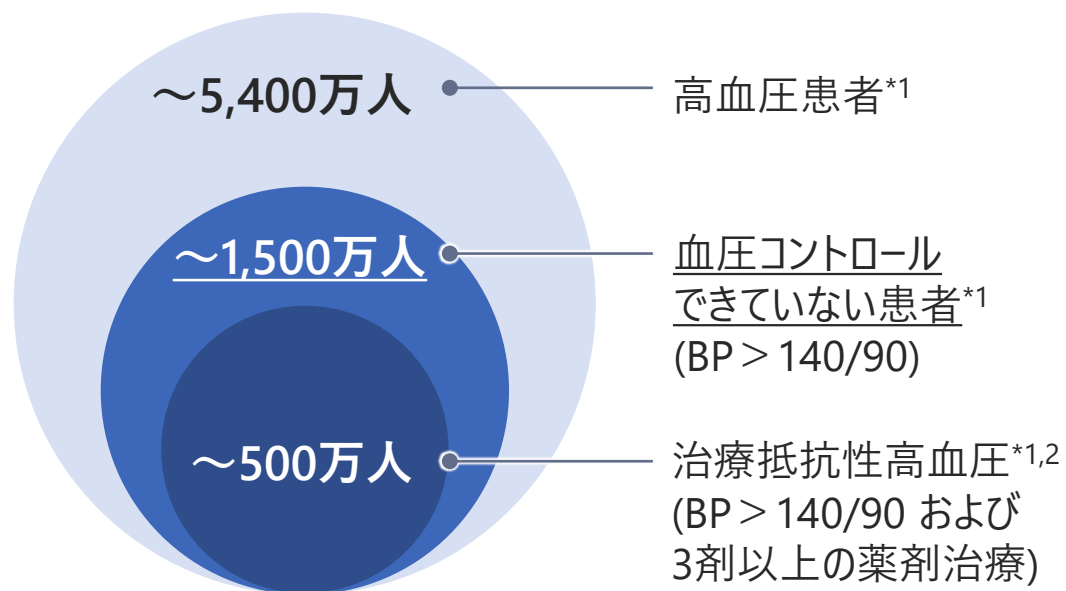
*1 Urinary protein to creatinine ratio (尿蛋白/クレアチニン比) *2 Estimated glomerular filtration rate (推算糸球体濾過量)

*3 A Phase 2 Trial of Sibeprenlimab in Patients with IgA Nephropathy : NEJM2023

2 Paradise 超音波腎デナベーションシステム | コントロール不良高血圧に挑戦

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

■ 米国の高血圧患者数



■ 米国における取り組み

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

- uRDN 臨床試験データ
- 米国ガイドライン

2-3年内 | 米国における広範な保険償還取得

米国にて本格展開

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

*2 Hypertension. 2019 Feb;73(2):424-431.

3 NO-13065 | 新しい肥満症治療薬へ

- 経口リポプロテインリパーゼ活性化剤
- 世界初の、エネルギー消費を高める新たな薬理作用の肥満症治療薬へ

エネルギー消費の亢進
(基礎代謝の亢進)

NO-13065

抗肥満作用 + 脂質改善作用

中性
脂肪

HDL-C

肥満症

血糖

体重

心血管リスク要因

エネルギー取込の抑制
(食欲抑制もしくは脂質吸収阻害)

GLP-1アゴニスト

血糖低下作用 + 抗肥満作用

脂質吸収阻害剤

抗肥満作用

2024

2025

2026

2027

2028

2029

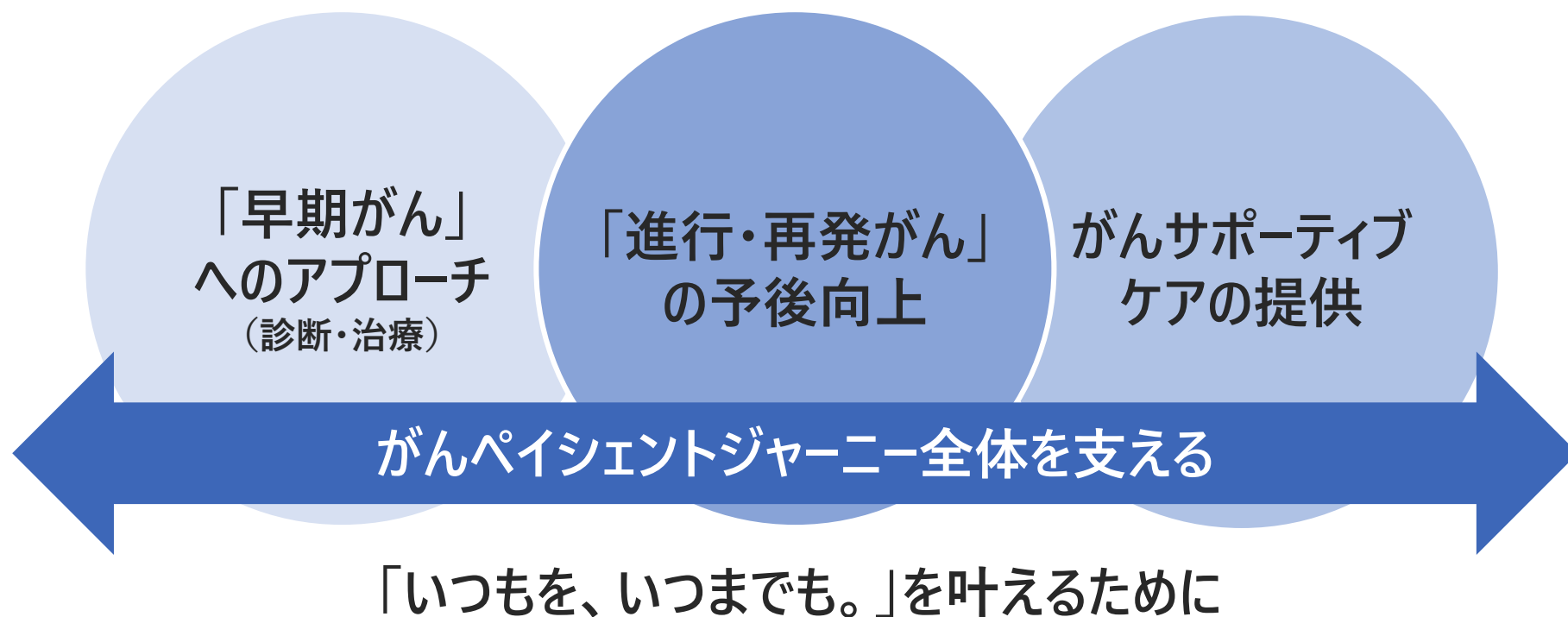
2030

グローバルフェーズ1b | 肥満症

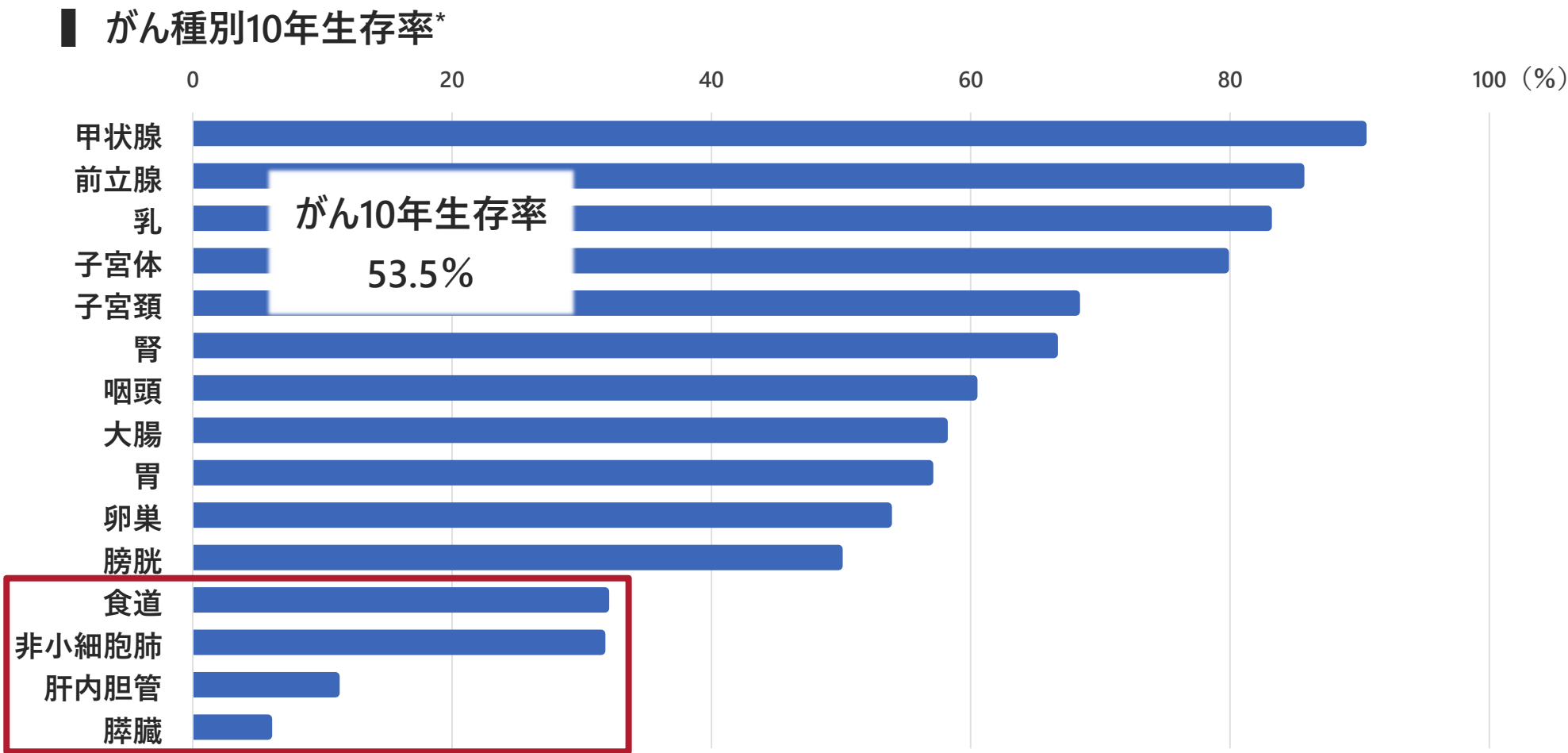
がん領域

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

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



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



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

1 zipalertinib | 非小細胞肺がんの予後向上

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

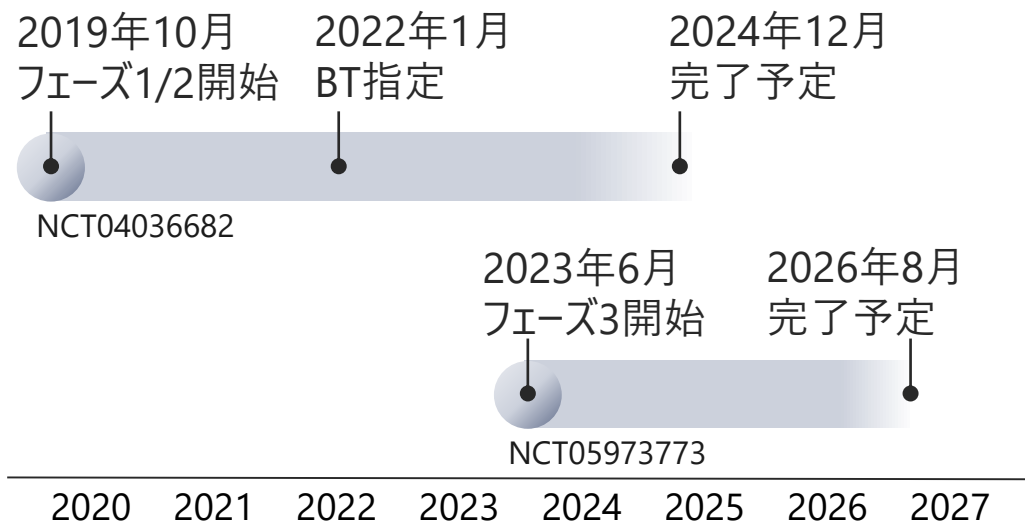
■ 世界の年間新規非小細胞肺がん患者数^{*1}

210万人 非小細胞肺がん患者数

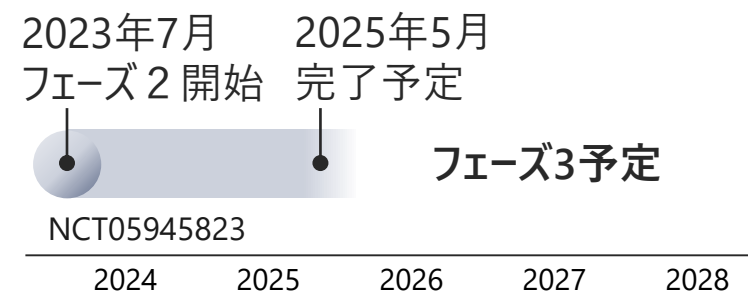
1~2%^{*2}

3万人 EGFRエクソン20挿入変異陽性患者数

■ 開発スケジュール



- ## LCM戦略

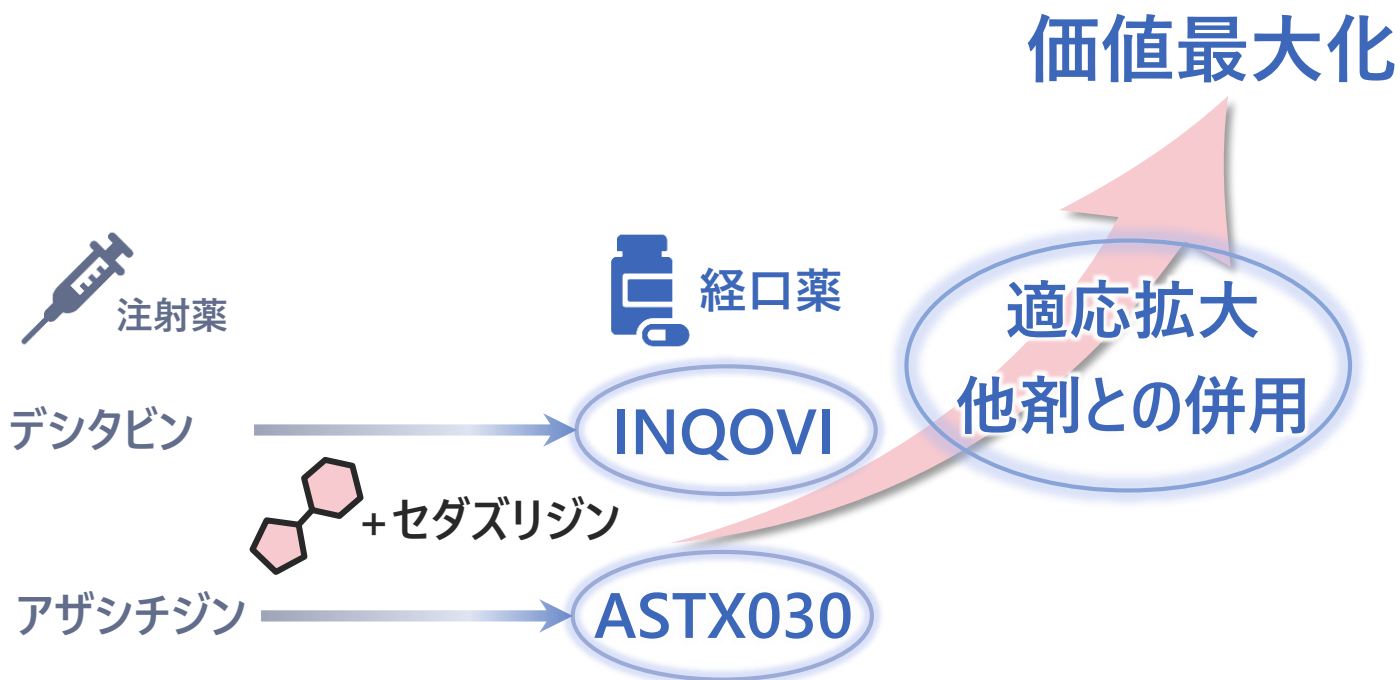


*1 American Cancer Society. Key statistics for bile duct cancer.
 *2 Banalles JM et al. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2020;17:557-588.
 *3 FGFR2遺伝子再構成（融合遺伝子を含む）率は10%として計算
 *4 American Cancer Society. Key Statistics for Esophageal Cancer.
 *5 American Cancer Society. Key Statistics for Pancreatic Cancer.

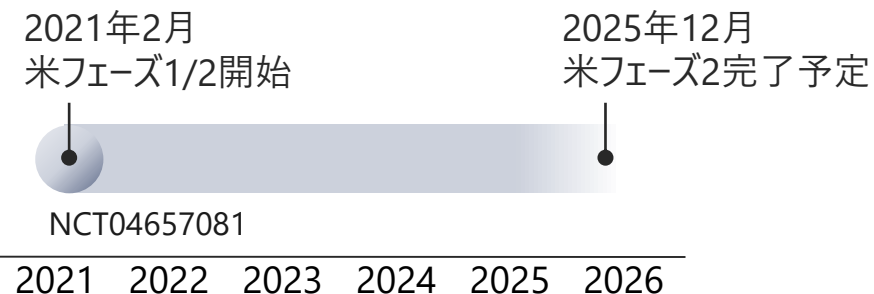
3 INQOVI、ASTX030 | 生活負担を軽減する2つの経口血液がん治療薬

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

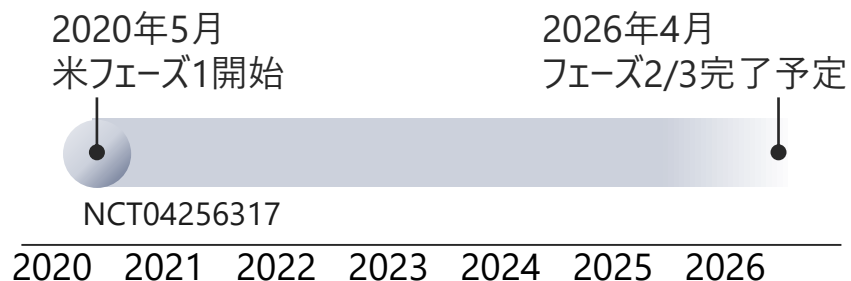
■ 血液がん戦略



■ INQOVI AML開発スケジュール



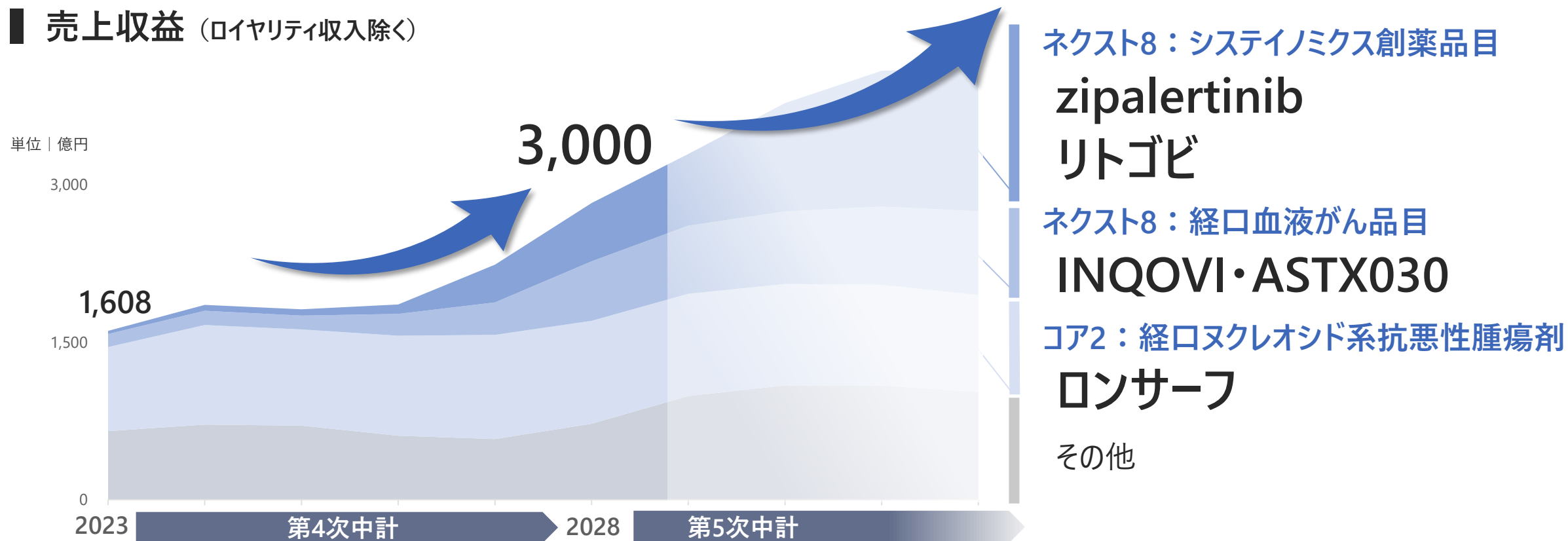
■ ASTX030 MDS/AML/CMML開発スケジュール



4 がん事業の更なる飛躍に向けて | 第2の収益の柱へ

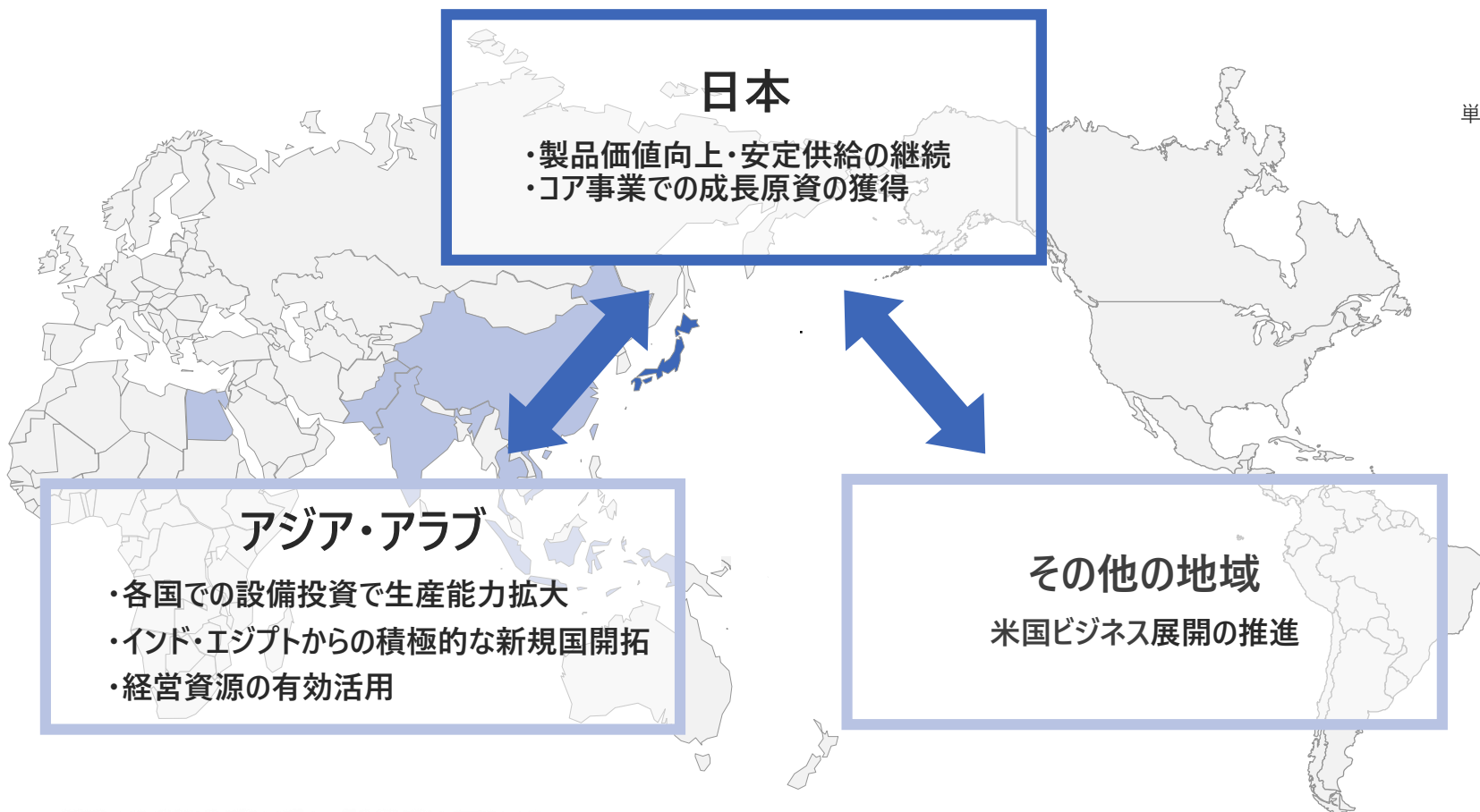
- ロンサーフを含む、グローバル10の5品目が牽引し、第4次中計終了時に収益規模3,000億円へ
- ネクスト8の4品目を着実に成長させ、第5次中計以降の飛躍に繋げる

■ 売上収益（ロイヤリティ収入除く）



臨床栄養事業戦略 | 長期的収益基盤の構築とグローバル展開の加速

- 日本 | 製品価値向上および生産効率化・安定供給の両立による成長原資の獲得
- 海外 | 市場ニーズに応じた製品投入、生産能力向上を通じて、グローバルにおける企業プレゼンスを高める



■ 輸液の生産拠点があるグループ会社がある国を示す

■ 売上計画 | 臨床栄養事業

単位 | 億円

2,000

1,500

1,000

500

0

海外

日本

2023

CAGR
10.0%

CAGR
3.5%

2028

第4次中期経営計画の戦略骨子

NC関連事業

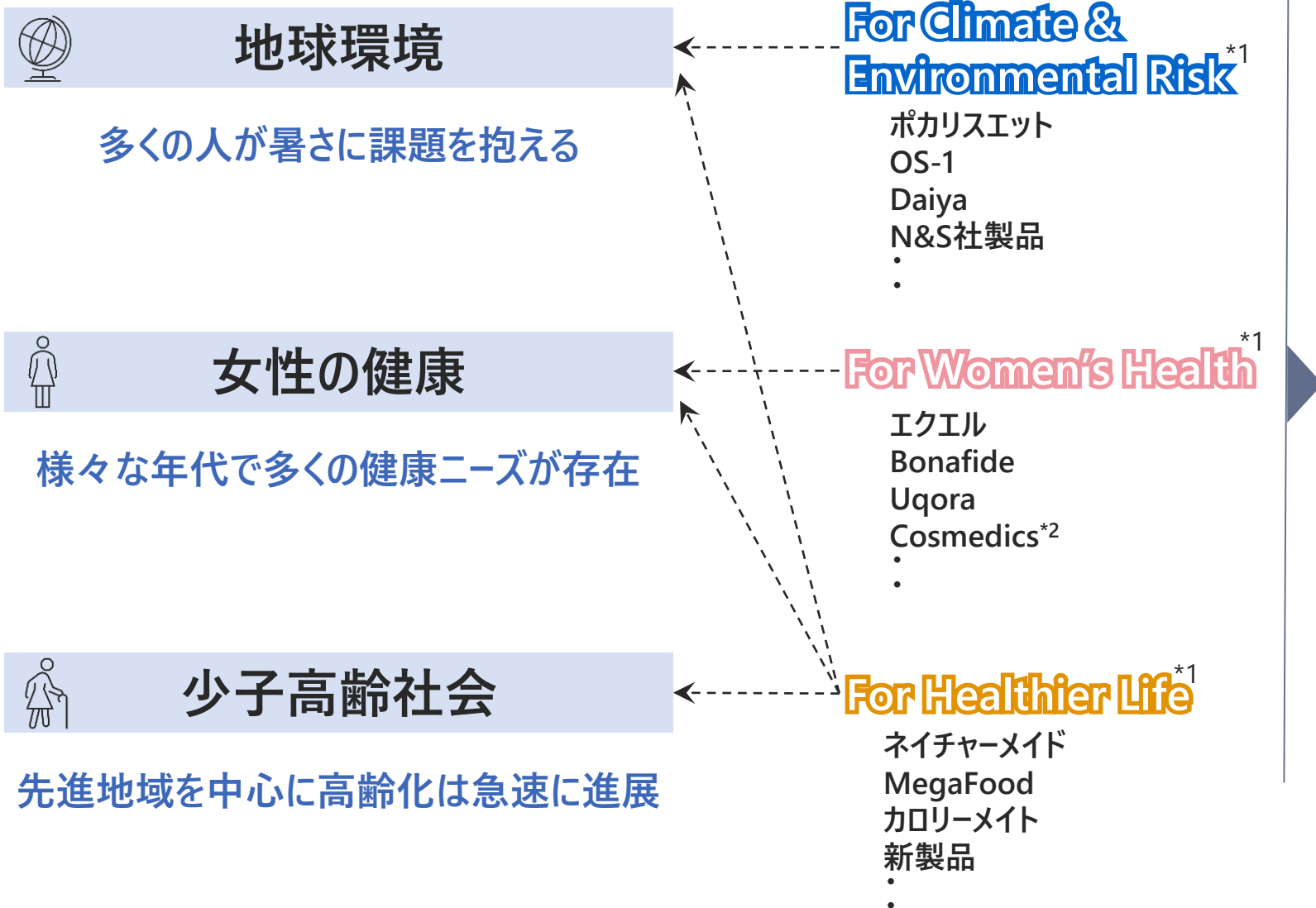
柔軟性を持つグローバル企業へ —ライフステージに合わせた健康ソリューションの提案—

グローバル視点での社会課題への貢献

次世代の成長ドライバーの創出・育成

高利益率体制の継続

Total Healthcare



大塚の目指す
Well-beingな
未来を創る



予防・健康増進

*1 気候環境リスク・女性の健康・ヘルシアーライフと定義

*2 健粧品、cosmetics(化粧品) + medicine(医薬品)、の略

Total Healthcare



地球環境

多くの人が暑さに課題を抱える

For Climate & Environmental Risk^{*1}

ポカリスエット
OS-1
Daiya
N&S社製品
・



女性の健康

様々な年代で多くの健康ニーズが存在

For Women's Health^{*1}

エクエル
Bonafide
Uqora
Cosmedics^{*2}
・



少子高齢社会

先進地域を中心に高齢化は急速に進展

For Healthier Life^{*1}

ネイチャーメイド
MegaFood
カロリーメイト
新製品
・

第5次中計における
カテゴリーの売上目標

3,000 億円以上

1,000 億円以上

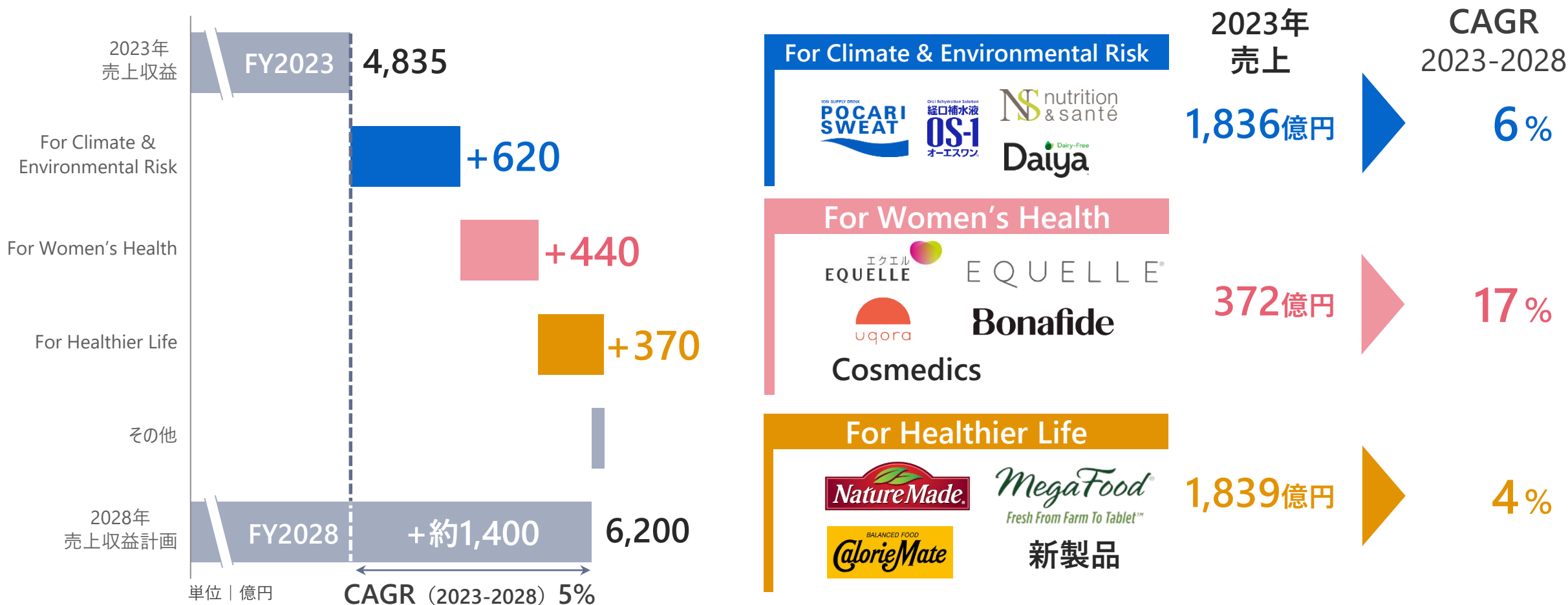
2,500 億円以上

*1 気候環境リスク・女性の健康・ヘルシアーライフと定義

*2 健粧品、cosmetics(化粧品) + medicine(医薬品)、の略

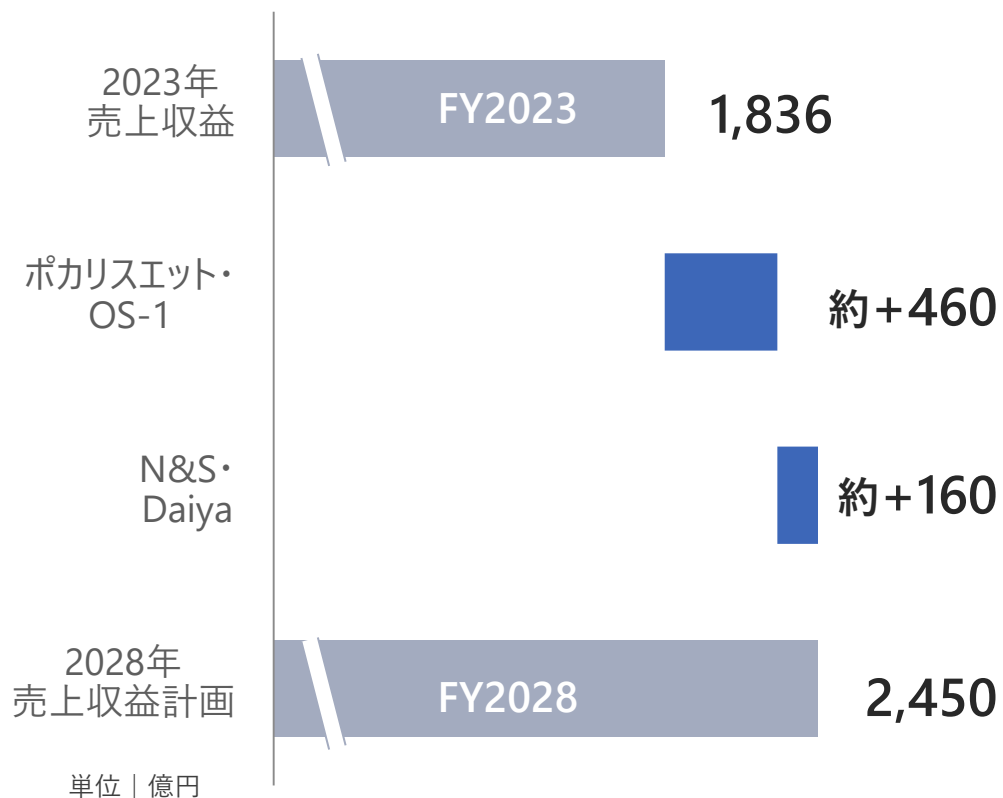
社会課題に寄り添う3つのカテゴリーの売上計画

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

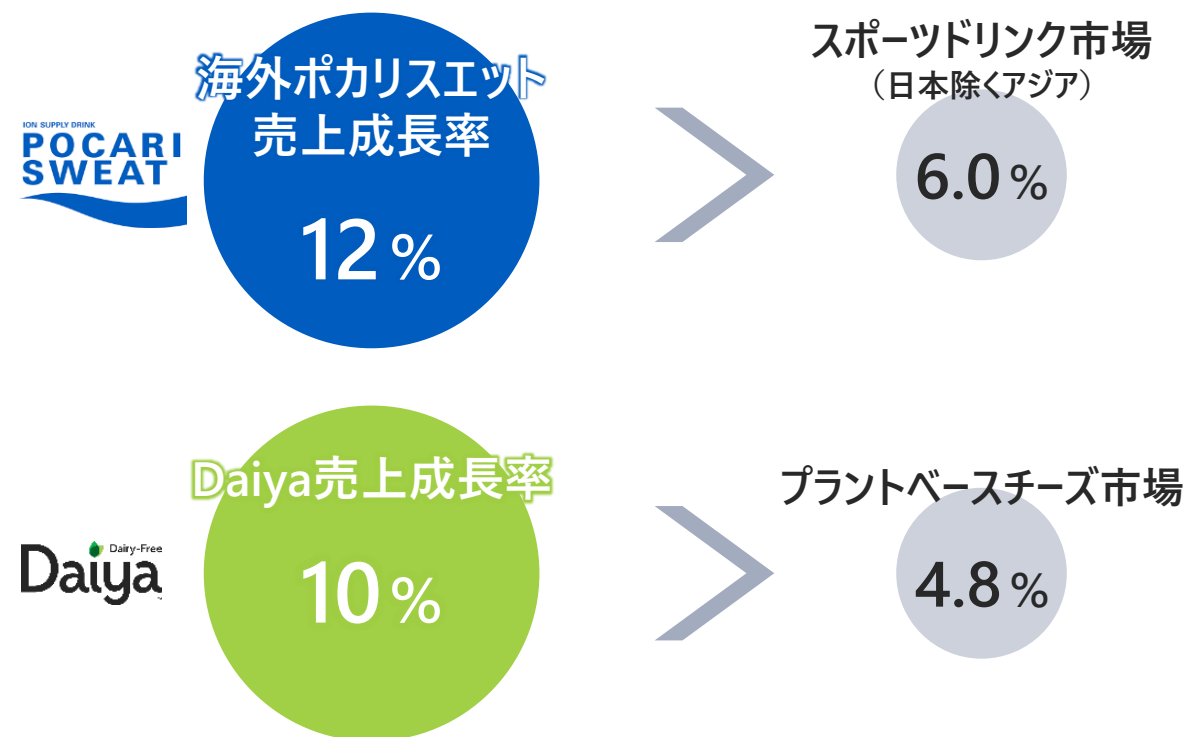


- ポカリスエットの製品価値に対する理解を高成長市場にて更に浸透させながら、新エリアでの基盤構築に挑戦
- Daiya独自の技術を使った乳製品代替チーズで、環境負荷低減と北米プラントベース市場でのカテゴリーリーダーとして健康意識の高まる生活者のニーズに取り組む

■ 売上計画 | For Climate & Environmental Risk



■ 市場成長と成長ドライバーのCAGR (2023-2028) 比較



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

女性特有の健康に関する社会課題

気分

ホットフラッシュ

過活動膀胱

細菌性膣炎

UTI*2

睡眠

肌の老化・乾燥

肌荒れ

科学的根拠に基づく製品開発



Bonafide

EQUELLE®

Cosmedics

泌尿器婦人科
関連の健康

肌の健康

NEW AREA

更年期の健康

NEW AREA

健康ソリューションを提案し
信頼のブランドを確立

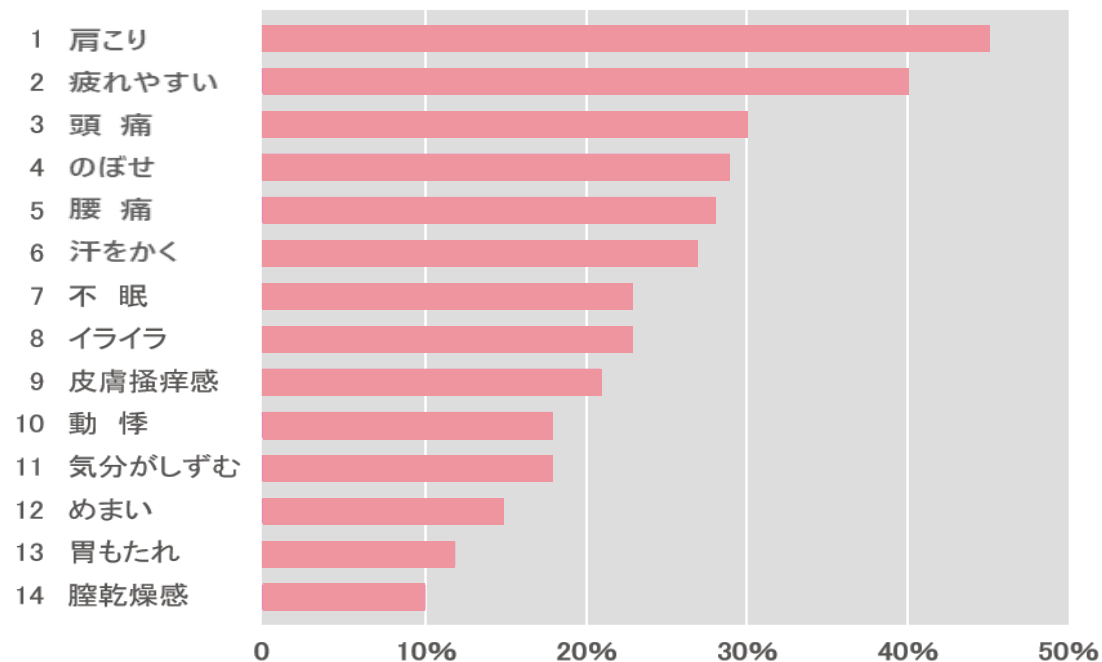
独自の販売プラットフォーム
幅広い製品ラインナップ
蓄積された販売実績

*1 社内資料, *2 尿路感染症

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

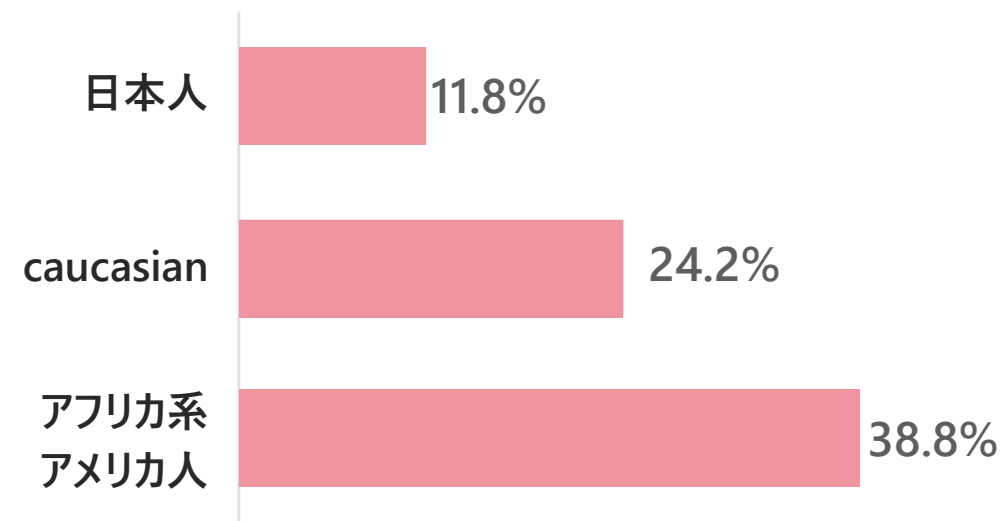
発現する症状に大きな個人差・人種差

日本女性の更年期症状発現の割合



* 廣井正彦ら, 日本産婦人科雑誌 49: 433-439, 1997

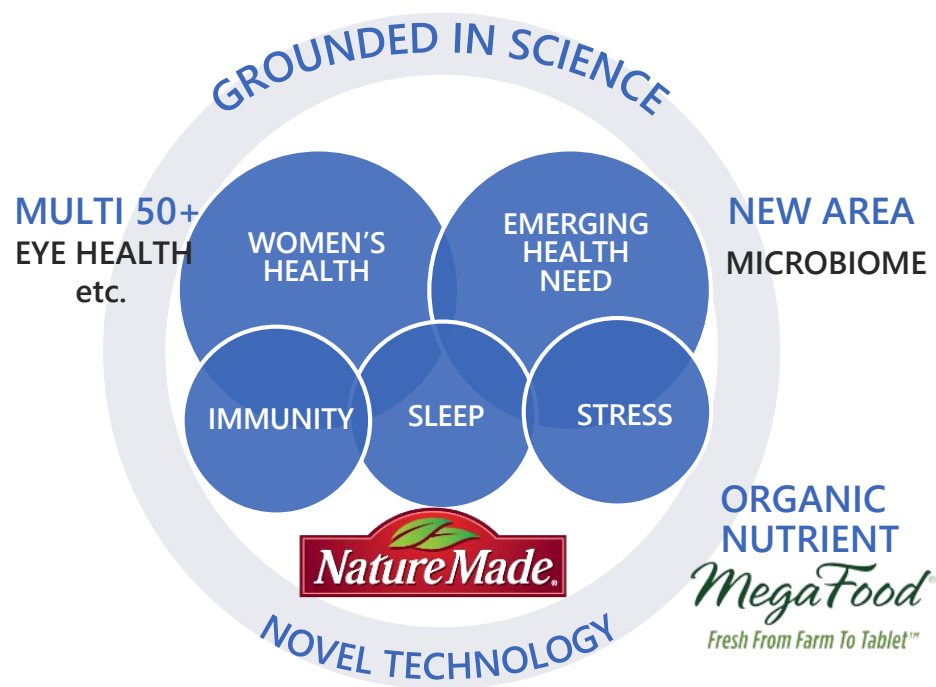
人種別のホットフラッシュ発現頻度



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

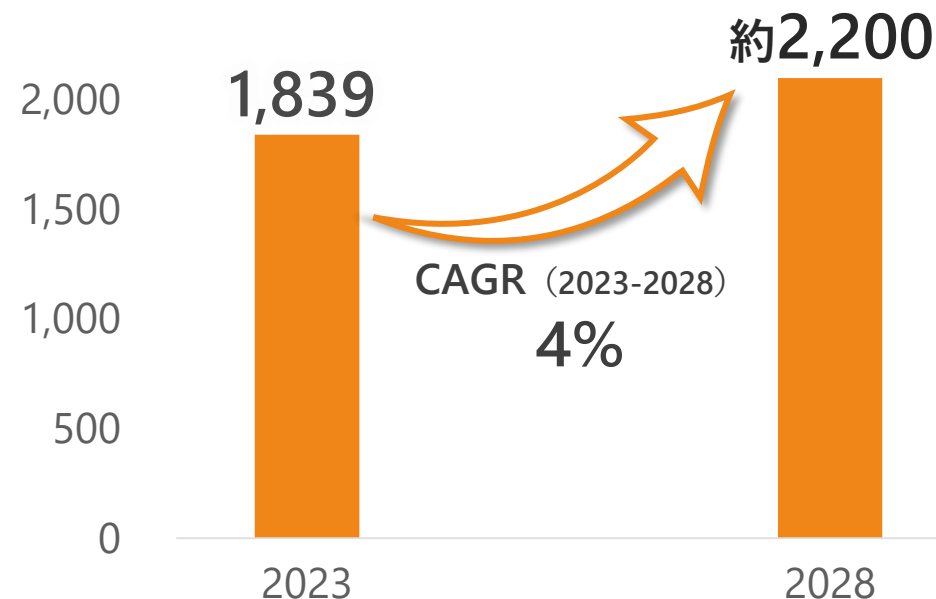
- 充実したラインナップと高い信頼性による更なる価値最大化
- 次世代成長ドライバーとなる新規アプローチで様々なニーズに貢献

■ ライフステージに合わせたそれぞれの貢献



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

単位 | 億円

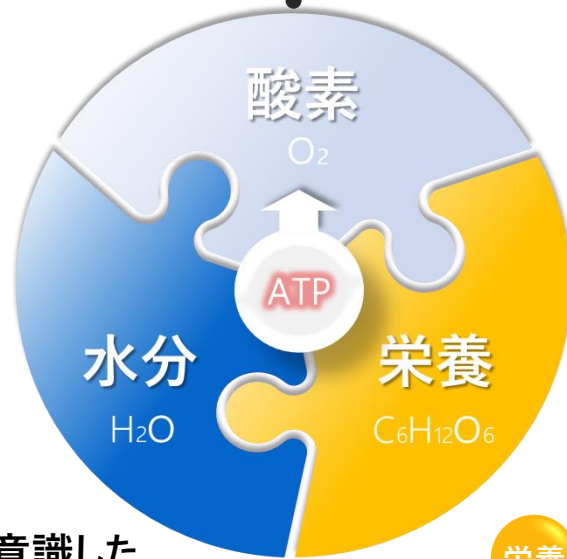


*"Fresh From Farm to Table (新鮮な食物を農場からサプリメントにして家庭にお届けする)"をコンセプトとする自然植物由来のサプリメントブランド。

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

酸素

酸素利用を促す製品提供



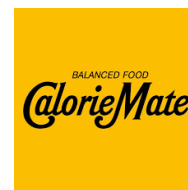
水

水分バランスを意識した
製品提供

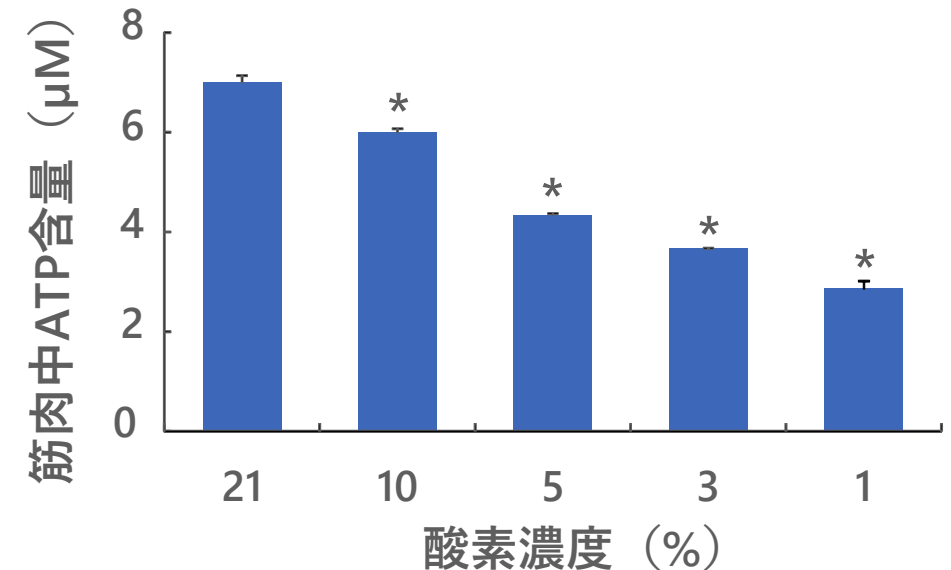


栄養

バランス栄養を
提供する製品



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

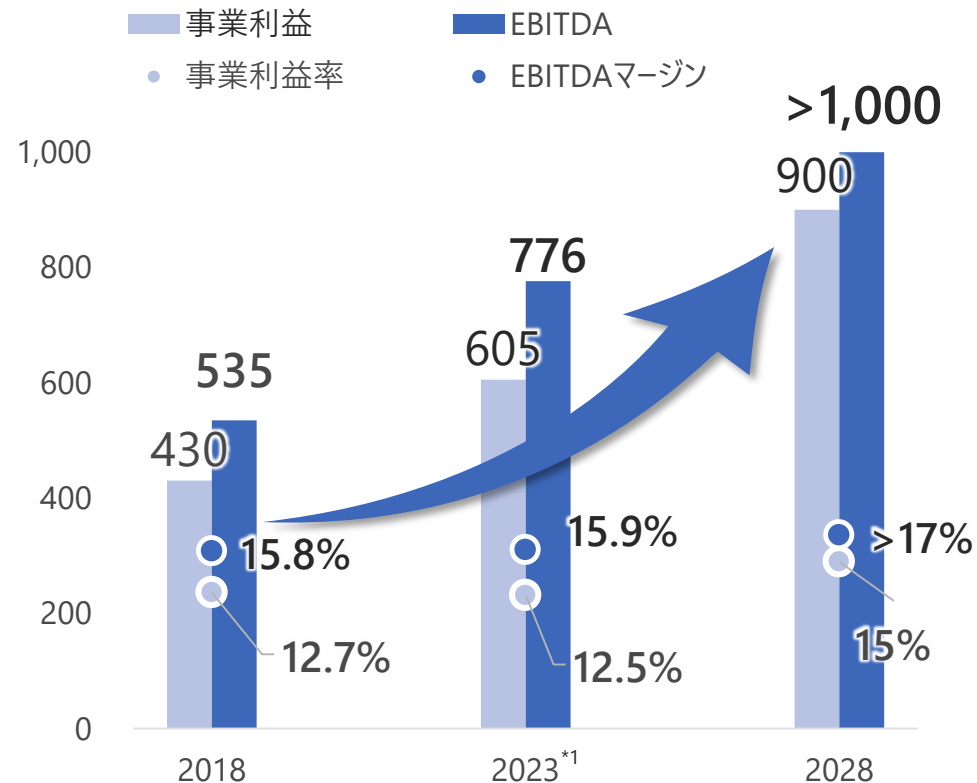


* : 酸素濃度21%に対して科学的有意に筋肉中ATP含量が減少

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

事業利益・EBITDAの推移

単位 | 億円



2028年のカテゴリ別の貢献利益率^{*2}



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

^{*2} 貢献利益=事業利益 - 間接部門費用 - 研究開発費 + 持分法投資損益

財務戦略

持続的成長を支える積極的な財務戦略

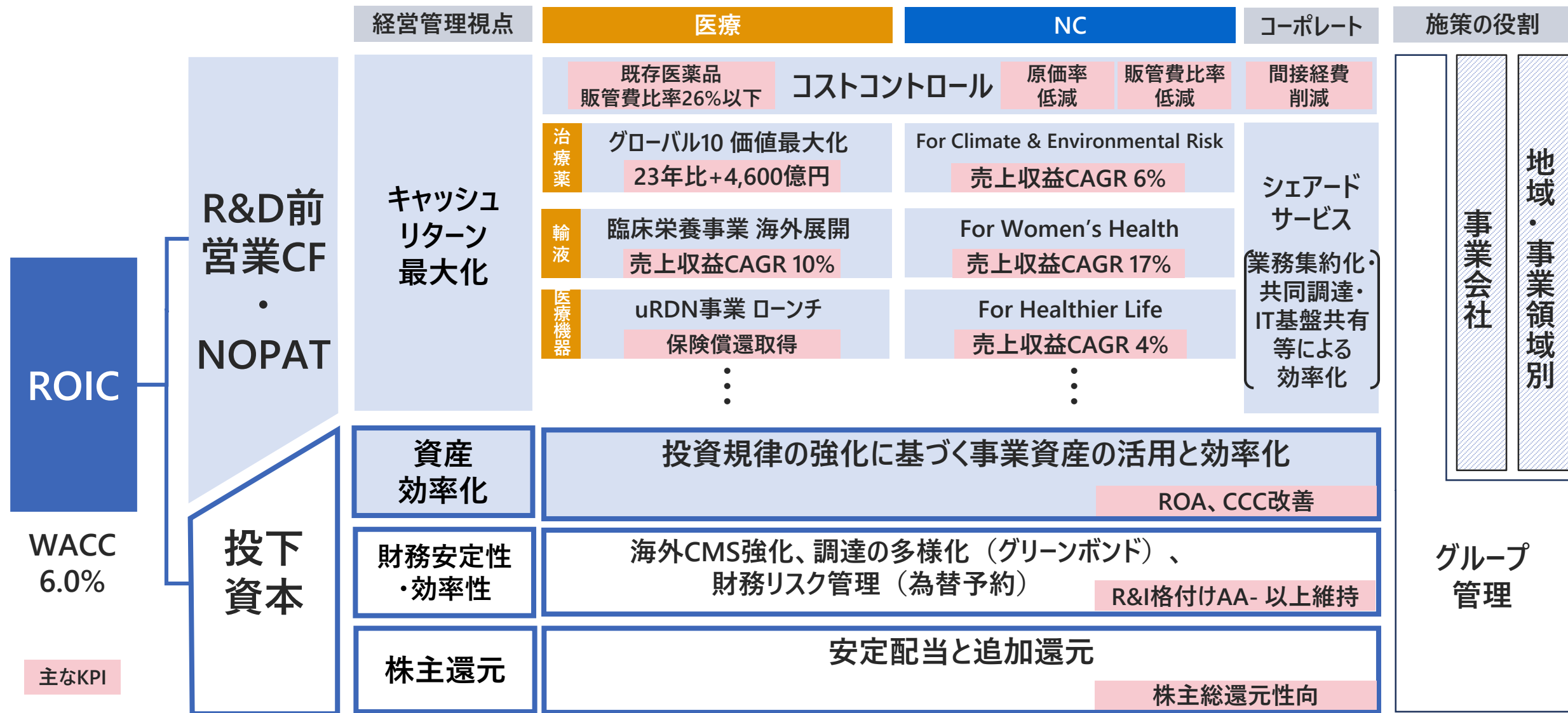
— 資本コストを意識した経営の実践 —

大塚グループのROICマネジメント

持続的成長を支えるキャッシュフローとバランスシートマネジメント

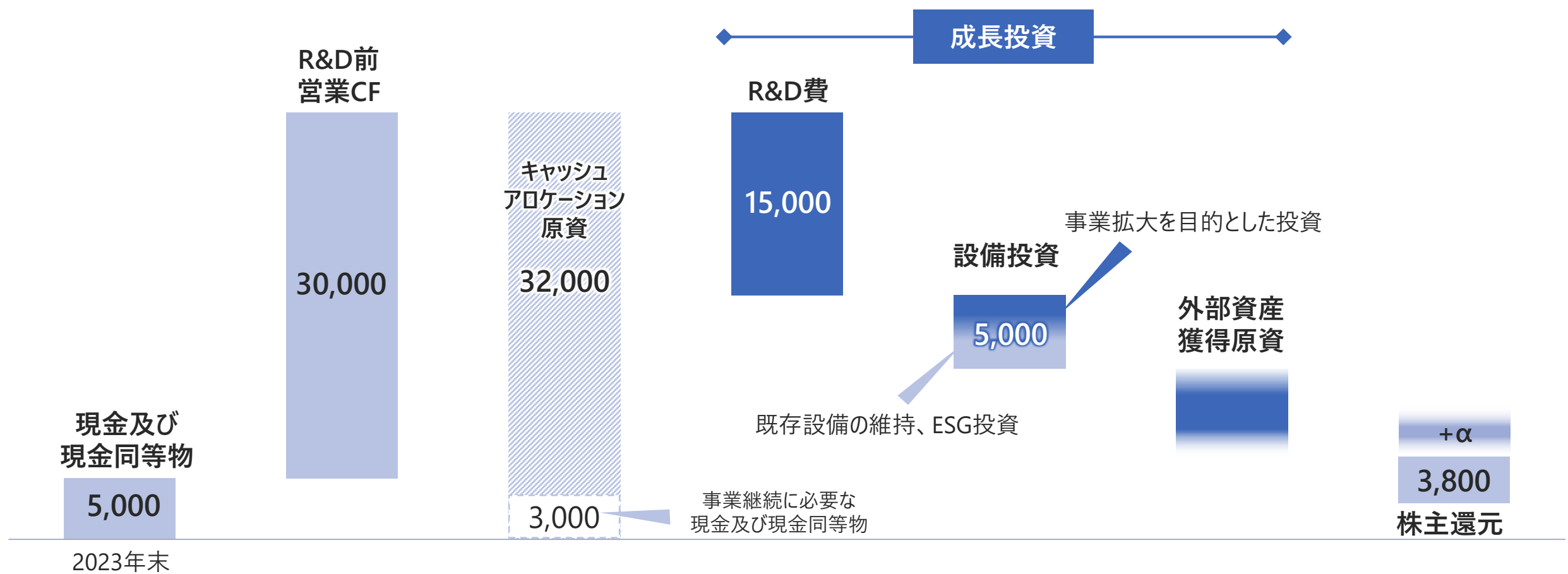
株主還元方針

■ 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



持続的成長の実現を見据えたキャッシュアロケーション

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



*数字は全て概算値
単位 | 億円

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

R&D費

基礎研究

精神神経領域

センタナファジン、
ウロタロントなど

循環器・腎領域

sibeprenlimabなど

がん領域

第5次中計以降の成長に
寄与する開発品

NC新製品開発

設備投資

医療関連事業

製剤技術の研究、
発売予定製品の生産設備

NC関連事業

海外ポカリスエットの
生産力強化

ネイチャーメイド生産力強化

既存設備の維持

ESG投資等

外部資産獲得

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

疾患領域

精神神経領域

循環器・腎領域

がん領域

新規創薬技術



各領域の
パイプライン強化

より多くの
社会課題解決
を目指す

エリア

グローバルの権利がある
パイプライン

日本・アジア・欧州などの特定地域
で活用できるアセット

投資規律に基づくバランスシートマネジメント

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



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

株主還元施策

第3次中計



第4次中計

+α 追加の株主還元

500
自己株式取得



追加の株主還元方針

- 成長投資の成果によって、第5次中計以降の持続的成長が見通せる状況
- 第4次中計期間の事業好調によるR&D前営業CFの上振れ
- 株主総還元性向の状況

参考資料

企業価値向上に向けたマネジメントインセンティブ

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

事業戦略の確実な遂行
EPS*の達成

R&D前営業CF*最大化
による成長投資の確保

経済的価値の源泉

資本効率向上

ROIC* > WACC

社会的価値の追求

社会課題への対応
FTSE ESGスコア*

サステナビリティ戦略

賢固な経営基盤の確立

株価を意識した経営

大塚TSR* > 配当込TOPIX TSR

株主資本コスト低減

WACC 6.0%

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

セグメント別 | 売上収益/事業利益計画

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

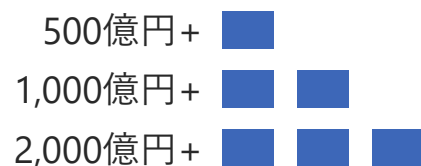
単位 億円	2023 [*]	2026	2028	CAGR 2023-2028
医療関連事業				
売上収益	13,912	14,750	16,800	3.8%
日本	4,119	3,880	4,140	0.1%
北米	6,658	7,460	8,580	5.2%
欧州	1,514	1,390	1,720	2.6%
その他	1,621	2,020	2,360	7.8%
事業利益	2,821	2,300	3,200	2.6%
NC関連事業				
売上収益	4,835	5,500	6,200	5.1%
日本	1,644	1,790	1,860	2.5%
北米	1,924	2,190	2,480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

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

医療関連事業 | 主な製品のピークセールス

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

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



*現時点で計画しているLCMが全て成功した場合の期待値

CNS

CV Renal

Oncology

医療関連事業 | 第4次中計期間中の主な申請予定プロジェクト (2024年5月末時点)



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

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

<申請済プロジェクト>
ブレクスピプラゾール（米：心的外傷後ストレス障害）

ADHD；注意欠陥・多動性障害
zimberelimab；AB122の一般名
sibeprenlimab；VIS649の一般名

ウロタロント；SEP-363856の一般名
domvanalimab；AB154の一般名
quabodepistat；OPC-167832の一般名

pizuglanstat；TAS-205 の一般名
MDS；骨髓異形成症候群
azacitidine, cedazuridine；ASTX030の一般名

DMD；デュシェンヌ型筋ジストロフィー
CMML；慢性骨髓単球性白血病
decitabine, cedazuridine；ASTX727の一般名

zipalertinib；TAS6417の一般名
AML；急性骨髓性白血病

主な開発プロジェクト：精神・神経領域（2024年5月末時点）

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

主な開発プロジェクト：がん領域（2024年5月末時点）

開発ステージ	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
がん	ピミテスピブ 米・欧	ピミテスピブ 前立腺がん 日	pamufetinib 骨肉腫 日	ポナチニブ CML・ALL 中
	TAS0612 米・欧			
	TAS0728 フェーズ1/2 米・欧	pamufetinib 前立腺がん 日	zipalertinib 非小細胞肺癌 日・米・欧	ASTX727 MDS 欧
	vepafestinib フェーズ1/2 日	フチバチニブ 乳がん 米・欧		
	TAS1440 米	フチバチニブ FGFR異常がん 日・米・欧	zimberelimab domvanalimab 上部消化管がん 日	
	TAS1553 米	フチバチニブ 尿路上皮がん 米・欧	zimberelimab domvanalimab 非小細胞肺癌 日	
	TAS2940 米・欧	フチバチニブ 固形がん（食道がん・膵がん） 米・欧		
	TAS3351 フェーズ1/2 日・米・欧	TAS0313 尿路上皮がん 日		
	トラベクテジン 日	ASTX727 AML 米		
	ASTX295 フェーズ1/2 米	ASTX029 フェーズ1/2 固形がん 米		
	ASTX030 日	OPF-501C がん性皮膚潰瘍 日		
	tolinapant 日	ASTX030 フェーズ2/3 MDS, CMML, AML 米		
	ASTX727 日			
	ASTX727 フェーズ1/2 中			
	OPB-111077 日・米			
	OPC-415 フェーズ1/2 日			
	zimberelimab 日			
	zimberelimab pamufetinib 日			
	zimberelimab ピミテスピブ 日			
	zimberelimab フチバチニブ 日			
				一般名もしくは開発コードで記載

ピミテスピブ；TAS-116の一般名
フチバチニブ；TAS-120の一般名
ALL；急性リンパ性白血病

vepafestinib；TAS0953の一般名
zipalertinib；TAS6417の一般名
MDS；骨髄異形成症候群

トラベクテジン；ET-743の一般名
domvanalimab；AB154の一般名
CMML；慢性骨髄単球性白血病

tolinapant；ASTX660の一般名
FGFR；線維芽細胞増殖因子受容体

zimberelimab；AB122の一般名
AML；急性骨髄性白血病

pamufetinib；TAS-115の一般名
CML；慢性骨髄性白血病

主な開発プロジェクト：循環器・腎、その他領域（2024年5月末時点）



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

OAB；過活動膀胱

pamufetinib；TAS-115の一般名

慢性線維化性間質性肺疾患；進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患

quabodepistat；OPC-167832の一般名

uRDN；超音波腎デナビーションシステム

sibeprenlimab；VIS649の一般名

創薬のグローバル拠点から持続的に革新的医薬品を創造する

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



カテゴリー別の売上収益と事業利益

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

収益の早期改善とブランドの確立

ブランドの確立



本業での収益改善へ

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

「美味・安全・安心・健康」の製品を

長期的な成長を支える国内外の新規市場開拓

大塚化学



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

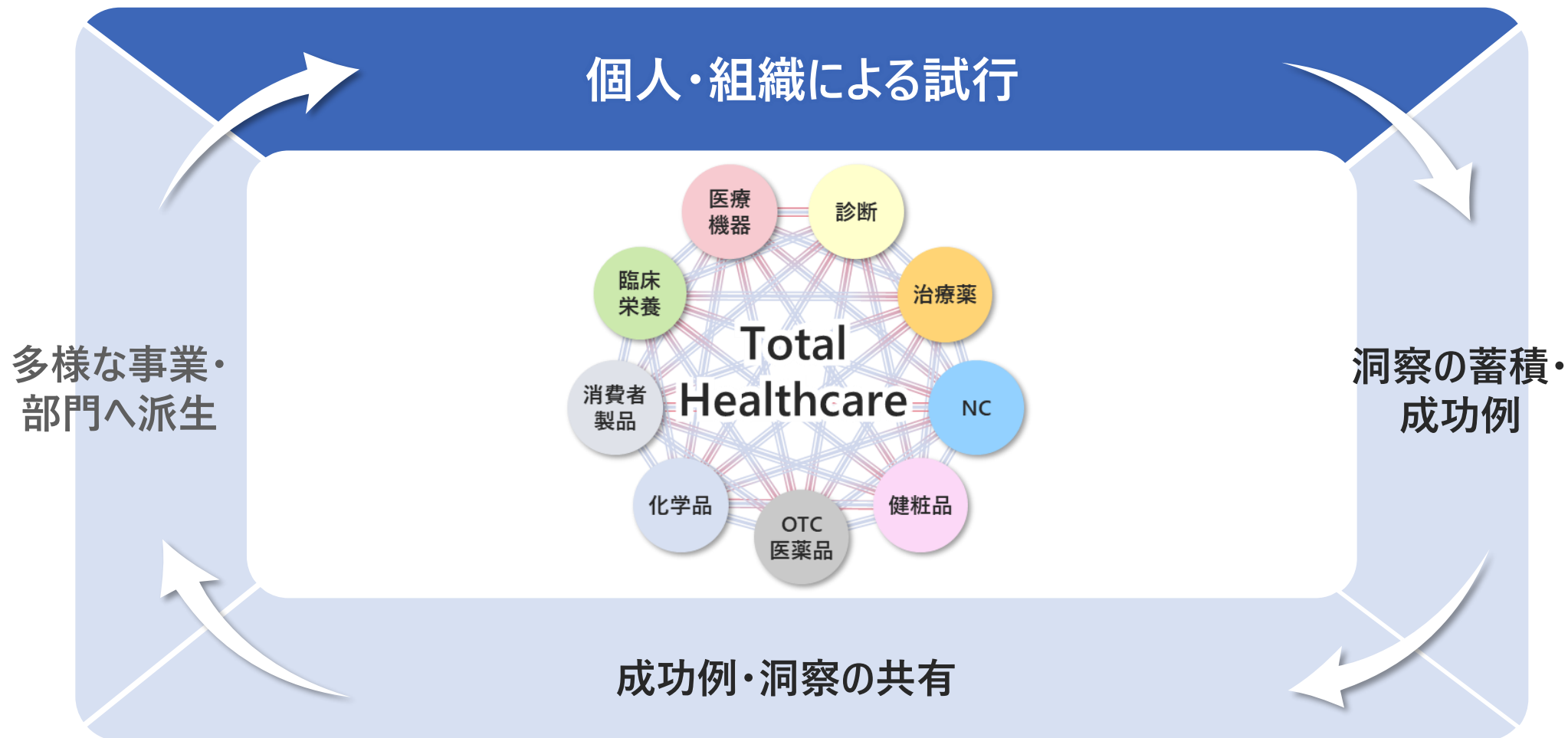
大塚倉庫



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

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

新テクノロジーの活用・派生により中長期成長へ貢献



バリューチェーンにおけるAI・機械学習等のデジタルの活用

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

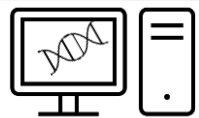
バリューチェーンにおける代表的な事例

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

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

創薬研究における各フェーズでのデジタル技術活用

標的探索



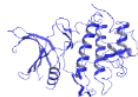
- Bioinformaticsによる標的遺伝子解析
- ゲノムデータ解析
- マルチオミクス

標的分子評価



- 大規模言語モデルを利用した文献解析・論文検索

ヒット創出



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

リード創出



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

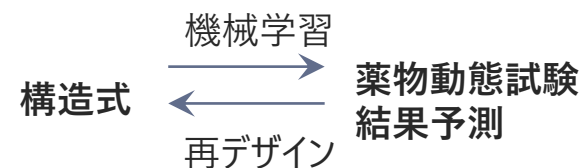
化合物最適化

前臨床試験



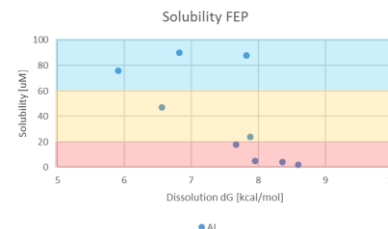
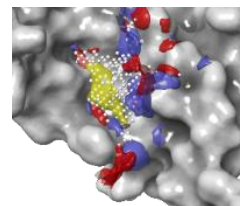
- 動物行動解析・姿勢推定モデル
- in vivo薬効予測
- in vitro/in vivo毒性・安全性予測

- 薬物動態予測モデルAI

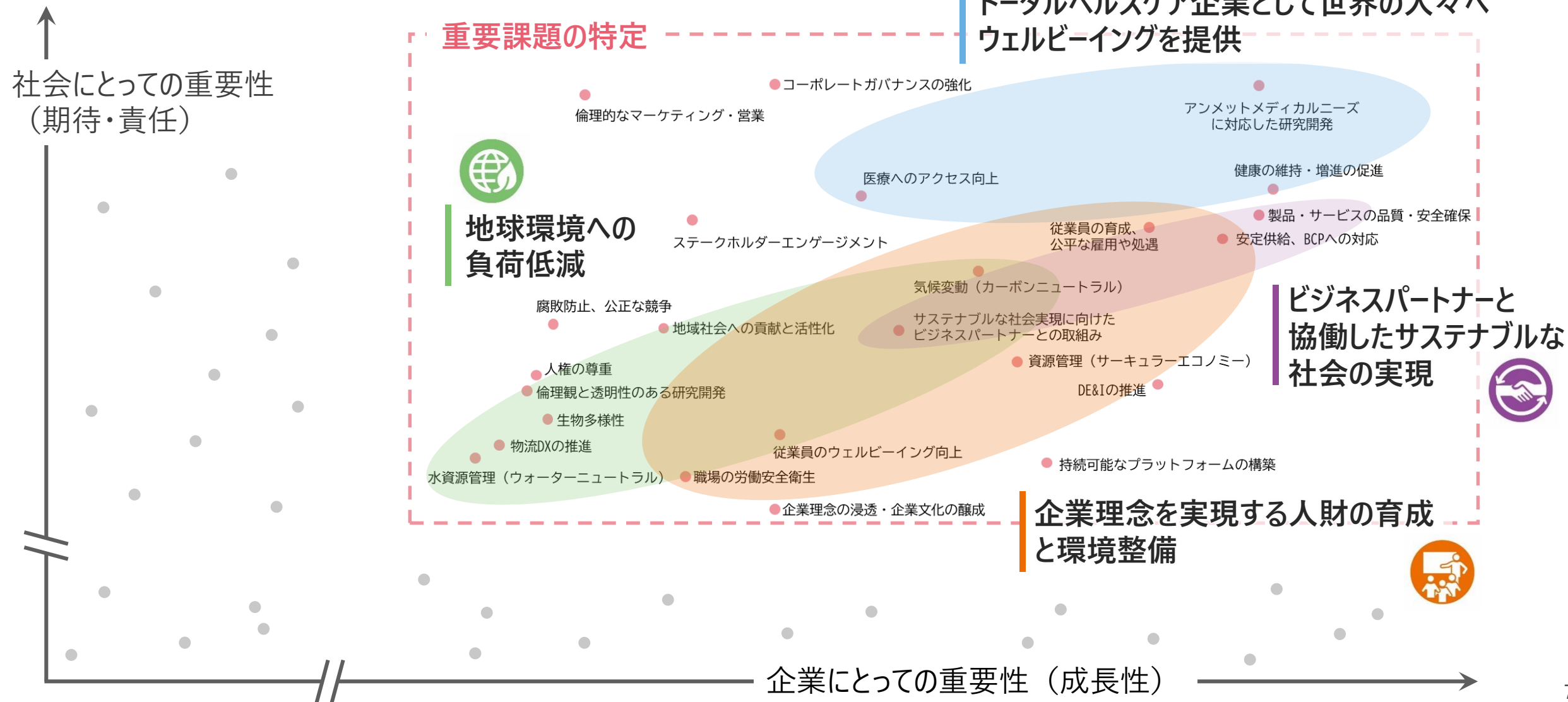


化合物最適化での各予測モデルの活用

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



■ 4つのマテリアリティと持続可能な経営を支える基盤の要素を特定



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

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