

# 大塚ホールディングス株式会社

証券コード 4578



大塚製薬 徳島美馬工場(徳島県美馬市)

大塚製薬の国内6番目の医療用医薬品工場として、2019年11月に竣工、2020年9月から操業を開始します。医療関連事業のグローバル展開を進める中、日米欧3極の国際基準(GMP\*)に適合し、柔軟かつ持続的に生産できる体制で、高品質な医薬品の安定供給を行っていきます。

※Good Manufacturing Practice: 医薬品、医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

## 第13期中間

## 事業活動のご報告

(2020年1月1日~2020年6月30日)

<https://www.otsuka.com/>

関連情報をウェブサイトに掲載しています

財務情報や株式情報など、より詳しい情報をウェブサイトに掲載しております。ぜひご覧ください。



# Otsuka

# 「世界の人々の健康に貢献する なくてはならない企業」を目指して



株主の皆様には、平素より格別なるご支援・ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度の新型コロナウイルス感染症により亡くなられた方々のご冥福をお祈り申し上げますとともに、罹患された方々、ご家族、関係者の皆様に心よりお見舞い申し上げます。また、医療関係者をはじめ、感染拡大防止に日々ご尽力されている方々に深く感謝申し上げます。

全世界でこの新たな感染症との戦いを余儀なくされる中、当社グループにおきましても、あらゆるステークホルダーの皆様の安全と健康を第一に考え、新型コロナウイルス感染症拡大防止への取り組みを柔軟かつスピードをもって進めながら、「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」を模索し企業活動を行っております。また、自治体や関係組織と連携した社会支援活動についても、地域に根差した形で今後も継続してまいります。

「独自のトータルヘルスケア企業として世界に躍進～成長の5年間～」と位置付けた第3次中期経営計画が2年目に入りました。本計画の骨子となる事業戦略「既存事業価値の最大化と新たな価値創造」及び、財務方針「資本コストを意識した経営の実践」の実現に向けて、グループ一丸となり事業活動を推進してまいります。2020年上半年期は、新型コロナウイルス感染症拡大に伴

い活動への影響はありましたが、業績は確保することができました。社会変容を踏まえ、新たな価値創造を念頭に今後も人々の健康に貢献していく所存です。

昨今、持続可能な社会の実現に向けたグローバルな取り組みが進んでいます。当社は、環境における重要項目の一つとして「資源共生」を掲げています。中でも、世界規模で深刻な問題となっているプラスチック資源循環や海洋プラスチックゴミに関しては喫緊に取り組むべき命題だと考え、本年、グループ各社において使用頻度の高いPETボトルを中心とした取り組みに関する「大塚グループ プラスチックステートメント」を制定いたしました。

当社グループは、これからも“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、革新的な製品とサービスの創出により社会課題に取り組み、「世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業」を目指してまいります。

株主の皆様におかれましては、大塚グループのさらなる飛躍にご期待いただくとともに、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長 兼 CEO

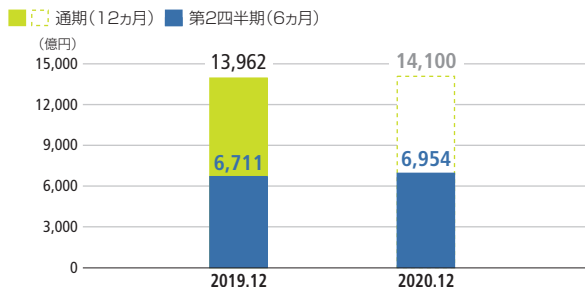
樋口達夫

# Financial Highlights

連結財務ハイライト(第2四半期累計)

当社は国際会計基準(IFRS)を適用しています。

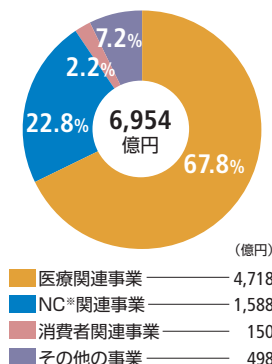
売上収益 **6,954億円** | 3.6%増(前年同期比) |



医療関連事業においては、グローバル4製品(「エビリファイ」「メンテナ」「レキサルティ」「サムスカ/ジニアーク」「ロンサーフ」)等の売上の増加が大きく貢献しました。NC\*関連事業においては、主要3ブランドのうち、「ネイチャーメイド」の増収があったものの、ニュートリション エ サンテ社ブランド及び「ポカリスエット」の減収により、ブランド全体の売上は減少しました。また、育成3ブランドと位置付けるダイヤフーズ社ブランド、「エクエル」「ボディメンテ」の売上が増加しました。これらの結果、売上収益は6,954億円(前年同期比3.6%増)となりました。

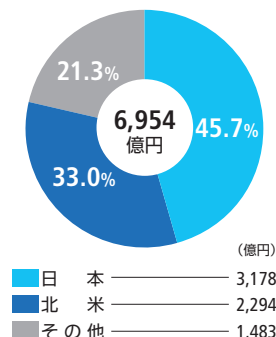
事業セグメント別売上収益

外部顧客に対する売上収益



市場別売上収益

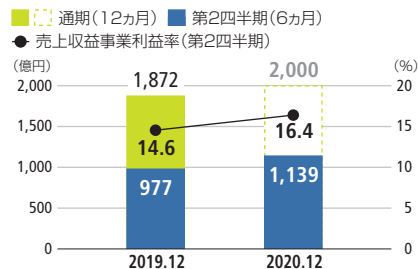
外部顧客に対する売上収益



\* ニュートラシューティカルズ=nutrition(栄養)+pharmaceuticals(医薬品の造語)

事業利益

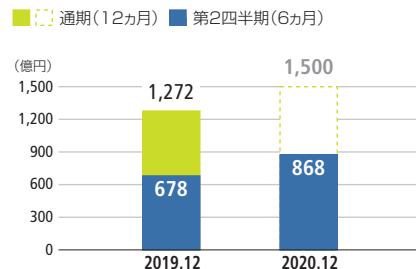
1,139億円 | 16.7%増(前年同期比) |



グローバル4製品(「エビリファイ」「メンテナ」「レキサルティ」「サムスカ/ジニアーク」「ロンサーフ」)の貢献により、売上収益が増加しました。また、「レキサルティ」、センタナファジン、ASTX660、フチバチニブ及びバダテスタット等に係る開発費が増えたことから研究開発費が増加しました。これらの結果、事業利益は1,139億円(前年同期比16.7%増)となりました。

親会社の所有者に帰属する四半期利益

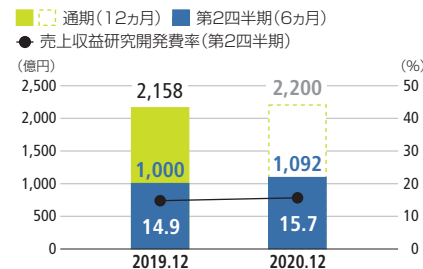
868億円 | 28.1%増(前年同期比) |



税引前四半期利益は1,139億円(前年同期比21.9%増)となり、親会社の所有者に帰属する四半期利益は868億円(前年同期比28.1%増)となりました。基本的1株当たり四半期利益は160.08円となっています。

研究開発費

1,092億円 | 9.2%増(前年同期比) |



当第2四半期は、「レキサルティ」、センタナファジン、ASTX660、フチバチニブ及びバダテスタット等に関する開発が進捗していることによる研究開発費を計上した結果、研究開発費は1,092億円(前年同期比9.2%増)となりました。

配当金

当期における中間配当金は、1株当たり50円とさせていただきます。当期の年間配当金につきましては、中間配当金を含め、1株当たり100円(うち期末配当金50円)を予定しています。

詳しい内容は、ウェブサイトをご覧ください

<https://www.otsuka.com/jp/ir/>

# Segment Information

セグメント別概況



## 医療関連事業

Pharmaceutical Segment

持続性抗精神病薬「エビリファイ メンテナ」については、グローバルでの統合失調症治療薬としての有効性と製剤の利便性に対する認知向上に加え、2017年の米国における双極性障害治療薬としての効能追加が貢献し、増収となりました。

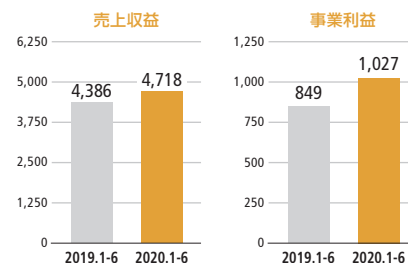
抗精神病薬「レキサルティ」については、米国において大うつ病補助療法及び統合失調症治療薬の新たな治療選択肢として高い評価を受けています。統合失調症治療薬として販売する日本では、2019年5月より処方日数制限が解除され、急性期を中心に処方数が大きく伸長しています。欧州においても、2019年4月から順次販売を開始しています。

V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤「サムスカ/ジンアーク」については、日本では、2020年4月の薬価改定において市場拡大再算定による薬価切り下げの影響があったものの、心性浮腫・肝性浮腫治療薬として、また、腎臓の難病である常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)治療薬としても処方が拡大しています。米国では、ADPKD治療薬として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おり、欧州の販売国においても治療患者数が増加しています。

抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ」については、日本では、結腸・直腸がん治療薬としての処方数の伸長に加え、2019年8月に承認された進行・再発胃がんに対する処方が拡大しています。米国では、新型コロナウイルス感染症の拡大を受けて、在宅治療や経口抗がん剤の使用が推奨される中<sup>\*1,2</sup>、情報提供活動の強化も伴い、増収となりました。欧州では、処方の順調な推移と承認国の拡大により、増収となりました。



### 業績推移 (億円) ■ 第2四半期(6ヵ月)



事業セグメントの「業績推移」の金額はセグメント間の内部売上収益が含まれています。

\*1 Pelin Cinar et al., Safety at the Time of the COVID-19 Pandemic: How to Keep our Oncology Patients and Healthcare Workers Safe. J Natl Compr Canc Netw, 2020 Apr 15:1-6.

\*2 ASCO. COVID-19 Patient Care Information, Cancer Treatment and Supportive Care. <https://www.asco.org/asco-coronavirus-resources/care-individuals-cancer-during-covid-19/cancertreatment-supportive-care>. Updated 23, July 2020, Accessed 31 July 2020.

## TOPICS

### 新規抗がん剤「INQOVI」

#### 骨髄異形成症候群と慢性骨髄単球性白血病の適応で米国とカナダで承認を取得

大塚製薬の米国子会社アステックス社が創製した新規抗がん剤「INQOVI」が、骨髄異形成症候群(MDS)と慢性骨髄単球性白血病(CMML)の適応で米国FDA及びカナダ保健省から製造販売承認を取得しました。「INQOVI」は世界初の経口DNAメチル化阻害配合剤で、MDS及びCMMLの患者さんに、注射治療ではない経口による在宅での新しい治療の選択肢を提供します。北米での販売は、大鵬薬品の子会社である大鵬オンコロジーと大鵬ファーマカナダが行います。



## 開発品の状況

当第2四半期における当社グループの研究開発費は1,092億円です。

うち、医療関連事業における研究開発費は1,041億円、ニュートラシューティカルズ関連事業においては29億円、消費者関連事業においては3億円、その他の事業においては19億円です。

## 開発品目一覧

2020年6月末現在での第Ⅲ相臨床試験段階(フェーズⅢ)以降にある開発品目を以下に示します。

領域	「製品名」(一般名) 開発コード	効能/剤型	開発段階					
			日本		米国		欧州	
			フェーズⅢ	申請中	フェーズⅢ	申請中	フェーズⅢ	申請中
精神・神経 領域	「エビリファイ持続性水懸筋注用」 <sup>※1</sup> (アリピプラゾール)	双極性障害/持続性注射剤		●				
	「レキササリティ」(プレクスピプラゾール) OPC-34712	大うつ病/経口剤	●				●	
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/ 経口剤	●		●		●	
		心的外傷後ストレス障害/経口剤			●			
	(重水素化デキストロメトルファン・キニジン) AVP-786	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/ 経口剤			●		●	
		統合失調症陰性症状/経口剤			● <sup>※2</sup>			
(センタナファジン) EB-1020 (フレマネズマブ) TEV-48125	注意欠陥・多動性障害/経口剤 片頭痛/注射剤			●				
がん・がん サポータティブ ケア 領域	(グアデシタピン) SGI-110	急性骨髄性白血病/注射剤	●		●		●	
		骨髄異形成症候群/注射剤	●		●		●	
	(decitabine・cedazuridine) ASTX727	骨髄異形成症候群/経口剤				● <sup>※3</sup>		
	TAS-116	急性骨髄性白血病/経口剤					●	
		消化管間質腫瘍/経口剤	●					
(ホスネツピダント) Pro-NETU	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐/注射剤	●						
循環器・腎 領域	(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	●					
	(バダデュスタット) AKB-6548	腎性貧血/経口剤			●		●	
その他 領域	「デルティバ」(デラマニド) OPC-67683	多剤耐性結核/経口剤			●			
	(糖・電解質・アミノ酸・脂肪・ビタミン) OPF-105	末梢静脈栄養輸液/注射剤		●				
	(糖・電解質・アミノ酸・ビタミン) OPF-109	慢性腎不全用高カロリー輸液/注射剤	●					
	(ジファミラスト) OPA-15406	アトピー性皮膚炎/軟膏	●					

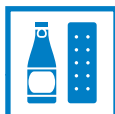
※1 「エビリファイ メンテナ」日本の製品名

※2 フェーズⅡ/Ⅲ

※3 2020年7月承認

## Segment Information

セグメント別概況



### ニュートラシューティカルズ関連事業

Nutraceutical Segment

水分・電解質補給飲料「ポカリスエット」は、日本及び、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を行っています。当第2四半期においては、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う消費者の活動量の減少、日本においては前年のインフルエンザによる需要拡大の反動等を受け、ブランド全体の売上収益は減少しました。

米国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「ネイチャーメイド」は、体調管理への意識の高まりに伴い、ビタミン剤を中心に売上が増加しました。

欧州を中心に世界40ヵ国以上で健康食品を展開するニュートリション エ サンテ社ブランドは、都市封鎖や外出規制等の影響及び為替の影響により、減収となりました。

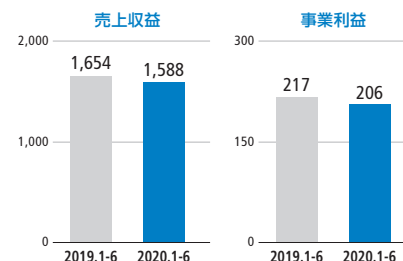
プラントベース(植物由来)食品であるディアフーズ社ブランドは、北米においてチーズ代替品等の成長により、増収となりました。

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、幅広い情報提供活動により製品の認知が進み、売上収益は順調に増加しています。

植物由来の乳酸菌B240<sup>※</sup>を含有する「ボディメンテ」は、健康意識や体調管理に対するニーズの高まりを受け、大幅な増収となりました。



業績推移 (億円) ■ 第2四半期(6ヵ月)



事業セグメントの「業績推移」の金額はセグメント間の内部売上収益が含まれています。

※ Lactobacillus pentosus ONRICb0240: 東京農業大学が単離、大塚製薬が有効性を確認した乳酸菌

## TOPICS

### 中学校向け「熱中症を学ぶ教材」の提供開始

大塚製薬は、中学校向けに開発<sup>※</sup>した熱中症を学ぶ教材「汗をとりもどせ! みんなで防ごう、熱中症」の無償提供を開始しました。教材の充実・伝え方の工夫が課題となっている「熱中症」授業への本教材導入を通じ、学校教育の現場において、熱中症に関する正確な情報が継続的に提供される仕組みを教員の皆様と共につくりあげることで、生徒たちの熱中症事故ゼロを目指します。

また、食育アプリ「おいしいおえかき SketchCook」や普段の食事を解析することで必要な栄養素がわかる健康支援サイト「サプリメントチェック」など健康情報を提供する体験型のデジタルコンテンツも配信し、皆様の健康をサポートする活動を行っています。

※教員向け教材を開発・提供する株式会社ARROWSとの共同制作



おいしいおえかき SketchCook <https://sketchcook.jp/>

サプリメントチェック <https://check.naturemade.jp/>

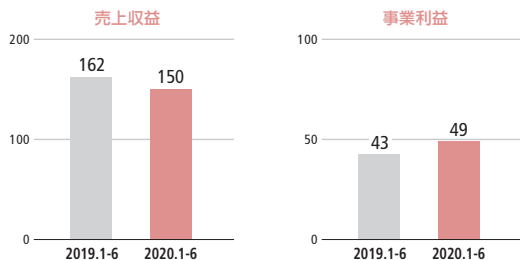


## 消費者関連事業

Consumer Products Segment

ウォーター類は、主力製品「クリスタルガイザー」において、パーソナルサイズとしては最大サイズである700mlボトルの販売数量が好調に推移しているものの、外出規制に伴う屋外活動の制限等に伴い、自販機チャンネルを中心にブランド全体の販売数量は減少しました。ビタミン炭酸飲料「マッチ」は、休校や外出規制等の影響を受け、販売数量が減少しました。一方、「ボンカレー」や「マイサイズ」などのレトルト食品は、家庭内消費の需要増加や健康管理に対する意識の高まりに伴い、増収となりました。

業績推移 (億円) ■ 第2四半期(6ヵ月)



事業セグメントの「業績推移」の金額はセグメント間の内部売上収益が含まれています。



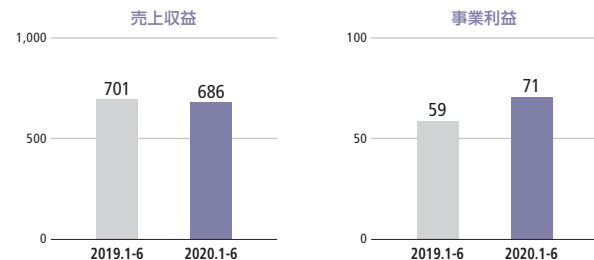
## その他の事業

Other Segment

機能化学品分野は、水加ヒドラジン及び発泡剤の出荷数量の減少等により、減収となりました。ファインケミカル分野は、2019年6月に譲受したセフィキシムの海外ライセンスに対する原薬供給事業に係る売上収益等により、増収となりました。

運輸・倉庫分野は、『共通プラットフォーム戦略』により新規の外部顧客は増えているものの、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で取引先荷主の取扱数量が減少し、減収となりました。

業績推移 (億円) ■ 第2四半期(6ヵ月)



事業セグメントの「業績推移」の金額はセグメント間の内部売上収益が含まれています。

## CSR TOPICS

### 大塚ホールディングス、令和元年度「なでしこ銘柄」に選定

大塚ホールディングスは経済産業省と東京証券取引所が女性活躍推進に優れた企業として共同で選ぶ令和元年度「なでしこ銘柄」に選定されました\*。当社グループは多様な社員の活躍が事業成長の原動力となると考え、グループ全体でダイバーシティを推進しており、その一環として女性の活躍推進に積極的に取り組んでいます。制度の整備や、セミナー・勉強会の開催、事業所内保育所の設立等、女性のみならず社員が働きやすい環境を整えることにより、現在、様々な組織やプロジェクトで女性リーダーが活躍しています。



\* 調査回答範囲：大塚ホールディングス、大塚製薬

## 会社概要 (2020年6月30日現在)

会社名	大塚ホールディングス株式会社 (Otsuka Holdings Co., Ltd.)
設立	2008年7月8日
資本金	816億90百万円
本店	〒101-0048 東京都千代田区神田司町二丁目9番地
東京本部	〒108-8241 東京都港区港南二丁目16番4号 品川グランドセントラルタワー
グループ会社数	子会社 170社、関連会社 26社

## 株式の状況 (2020年6月30日現在)

発行可能株式総数	1,600,000,000株
発行済株式の総数	557,835,617株
株主数	55,973名

## 大株主 (2020年6月30日現在)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
野村信託銀行株式会社 大塚創業家持株会信託口	57,804	10.65
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	44,967	8.29
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	23,404	4.31
大塚エステート株式会社	23,296	4.29
大塚グループ従業員持株会	12,793	2.35
株式会社阿波銀行	10,970	2.02
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	8,506	1.56
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	7,448	1.37
大塚アセット株式会社	7,380	1.36
JP MORGAN CHASE BANK 385781	7,166	1.32

(注)持株比率は自己株式(15,497,487株)を控除して計算しています。

## 株主メモ

事業年度	1月1日から12月31日まで
基準日	定時株主総会・期末配当金 12月31日 中間配当金 6月30日
定時株主総会	毎年3月
1単元の株式数	100株
株主名簿管理人 特別口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社
同連絡先	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 電話 0120-232-711(通話料無料) 郵送先 〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
上場証券取引所	東京証券取引所 市場第一部
公告方法	電子公告 公告掲載アドレス <a href="https://www.otsuka.com/">https://www.otsuka.com/</a> (ただし、事故その他やむを得ない事由によって、電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。)

## 株主優待について

対象となる株主様	毎年12月31日現在の株主名簿に記録された100株(1単元)以上の当社株式を保有する株主様
ご優待の内容	3,000円相当の当社グループ製品
ご送付時期	4月中旬から順次ご送付予定

## 株式に関するお手続きについて

株式に関する各種お手続きにつきましては、ご所有の株式が記録されている口座(証券会社の口座・特別口座)によって窓口が異なりますので、ご注意ください。

お手続き・ ご照会の内容	証券会社の口座に 記録された株式	特別口座*に 記録された株式
単元未満株式の買取・買増請求 届出住所・氏名等の変更 配当金の受領方法・振込先の変更	口座を開設されている証券会社にお問い合わせください。	三菱UFJ信託銀行にお問い合わせください。
郵便物の発送・返戻に関するご照会 未払い配当金に関するご照会 その他株式事務手続きに関する一般的なご照会	三菱UFJ信託銀行にお問い合わせください。	

\*特別口座に株式をお持ちの株主様が株式の売却等のお取引をされる場合は、あらかじめ一般口座(証券会社の口座)に株式を振り替える必要があります。お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行にお問い合わせください。

# 大塚ホールディングス株式会社

| 詳しい内容は、ウェブサイトをご覧ください | <https://www.otsuka.com/>

