



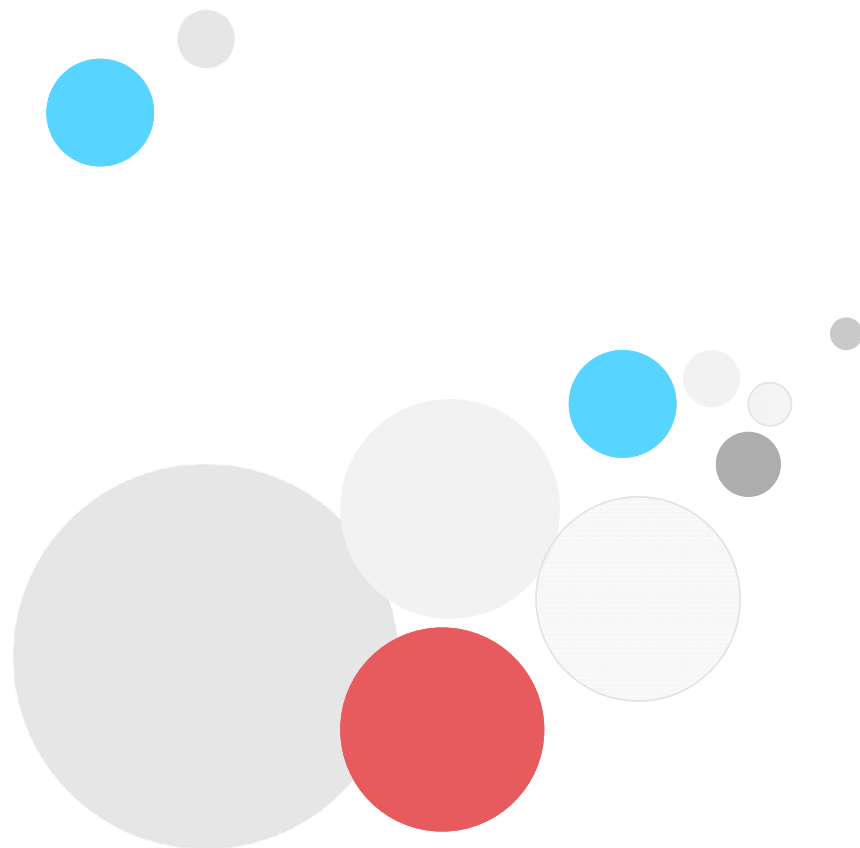
ゼリア新薬  
ZERIA

# ゼリア新薬工業株式会社

2012年度(2013年3月期)  
決算説明会

—2013年5月17日—

代表取締役社長 伊部 幸顕



## I. 2012年度の業績(連結)

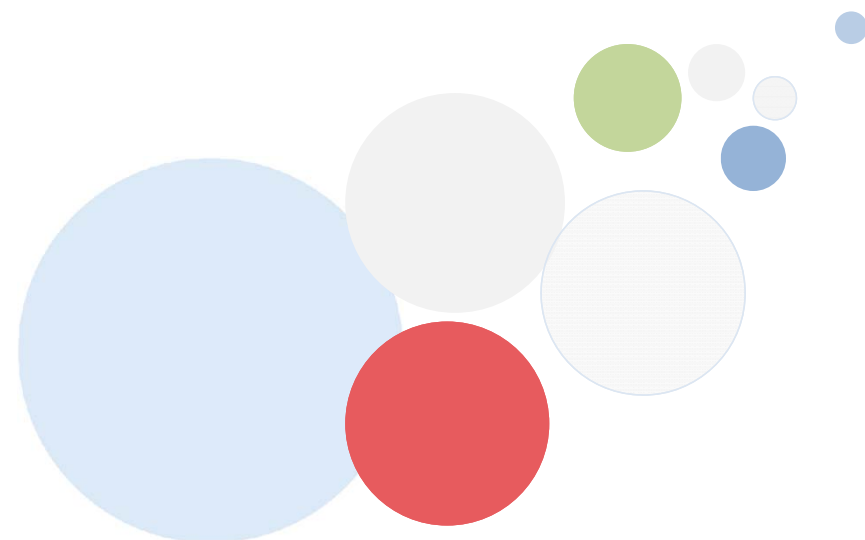
- I-1 決算の概況(連結)
- I-2 配当
- I-3 売上高(連結)
- I-4 利益(連結)
- I-5 財務及びキャッシュフローの状況(連結)
- I-6 自己資本利益率(連結)

## II. 2013年度の取り組みと通期の予想(連結)

- II-1 2013年度の主要課題
- II-2 医療用医薬品事業
- II-3 コンシューマーヘルスケア事業
- II-4 国際事業
- II-5 研究開発:新薬パイプラインの状況
- II-6 通期業績予想(連結)

# I . 2012年度の業績(連結)

---



- ◆ 売上高は微増収。営業利益、経常利益は増益、当期純利益は大幅増益。
- ◆ 低リン血症治療剤「ホスリボン配合顆粒」の承認を取得し、3月に上市。  
機能性ディスペプシア(FD)治療剤「アコファイド錠100mg」の承認を3月に取得。
- ◆ 医療用医薬品事業は、「マーズレン」の販売移管や「アシノン」、「プロマック」等の薬価改定の影響があったものの、アサコールの国内外での市場浸透により、売上が拡大。
- ◆ コンシューマーヘルスケア事業は、ヘパリーゼ群が大幅に伸長したものの、コンドロイチン群が苦戦。

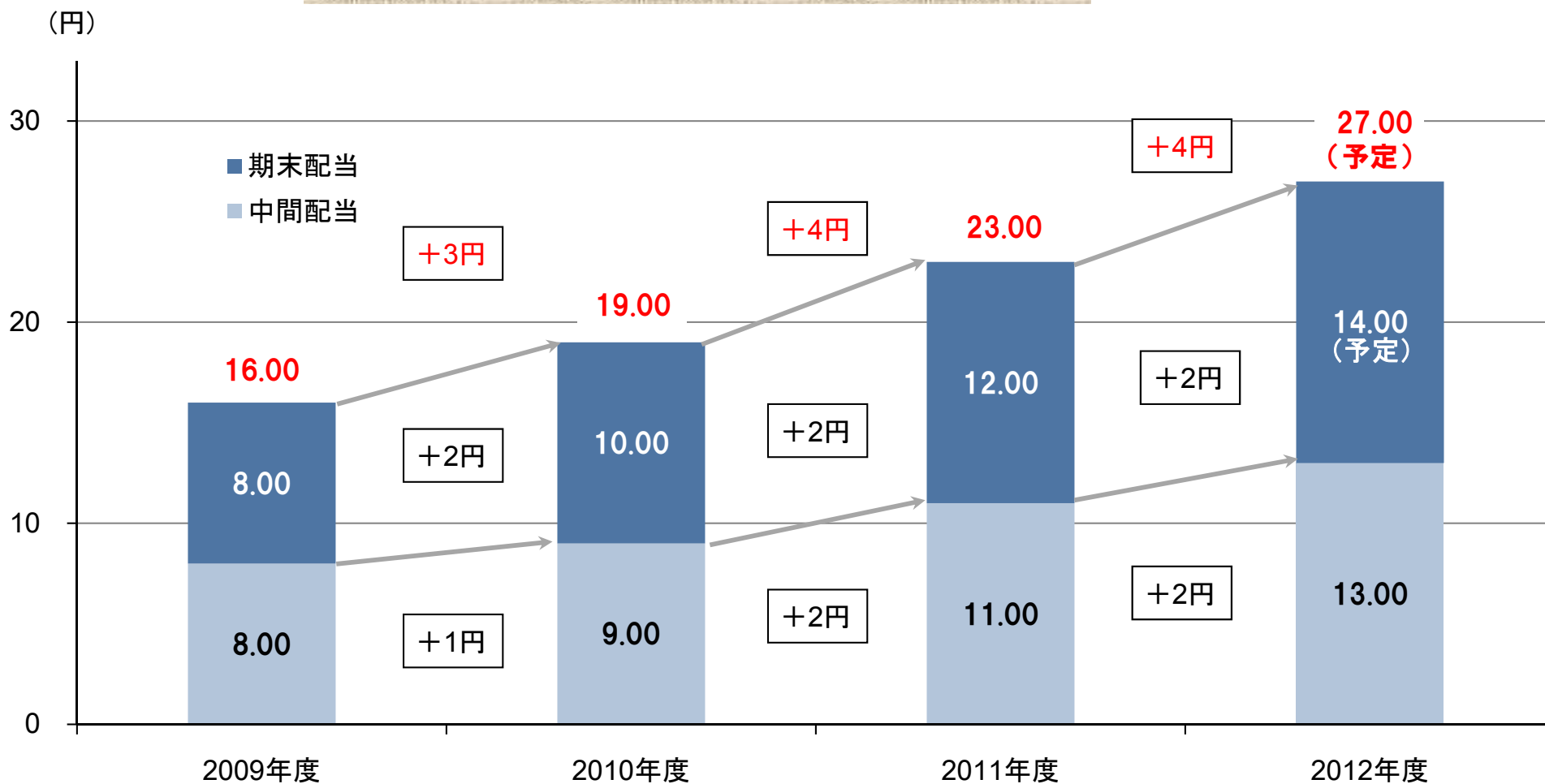
# I -1 決算の概況(連結)

◆ 売上高は前年比0.3%増、当期純利益は前年比39.2%増の増収増益。

(単位:百万円)	2011年度		2012年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前同伸率
売上高	53,169	100.0%	53,317	100.0%	0.3%
売上総利益	34,646	65.2%	35,728	67.0%	3.1%
販売管理費	30,078	56.6%	31,117	58.4%	3.5%
営業利益	4,568	8.6%	4,611	8.6%	0.9%
経常利益	4,417	8.3%	4,676	8.8%	5.9%
当期純利益	2,861	5.4%	3,982	7.5%	39.2%
一株当り配当	23円	—	(予定) 27円	—	(前年比)+4円

- ◆ 期末配当は昨年11月7日公表予想 13円に 1円増配した1株あたり 14円を予定。
- ◆ 今期年間配当は、前期に対して 4円増配の 27円となる予定。

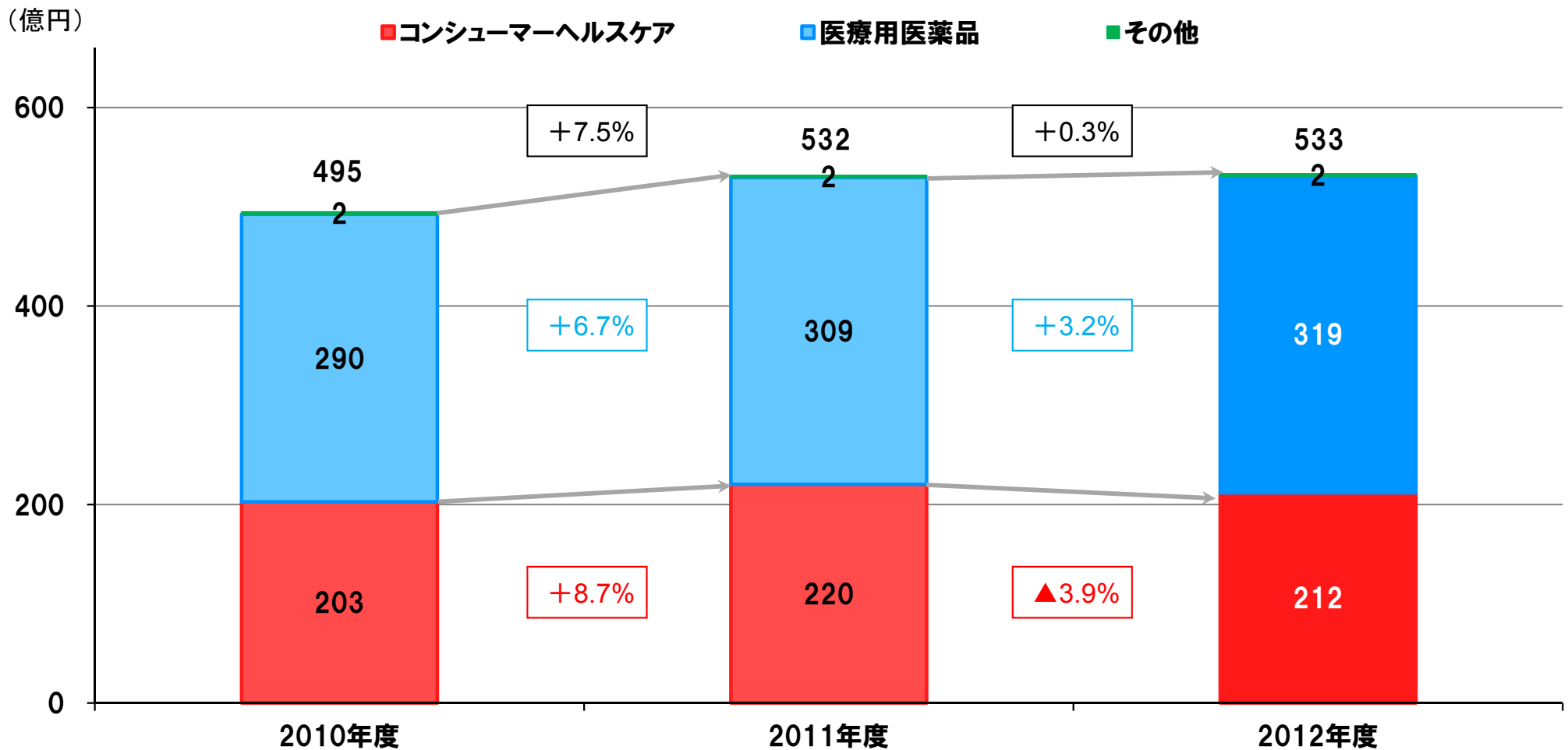
配当金の推移



# I -3 売上高(連結)

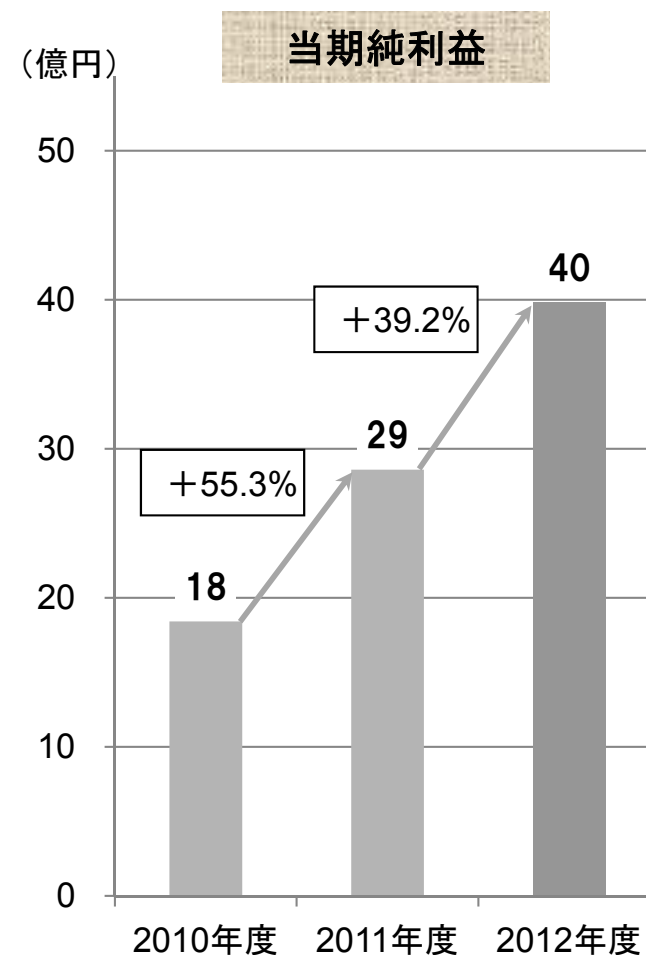
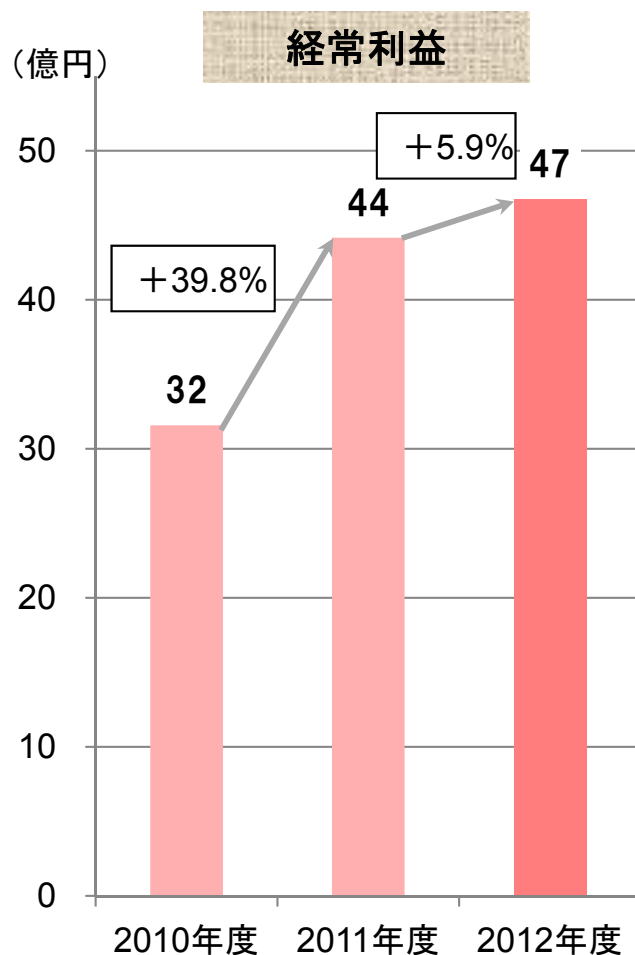
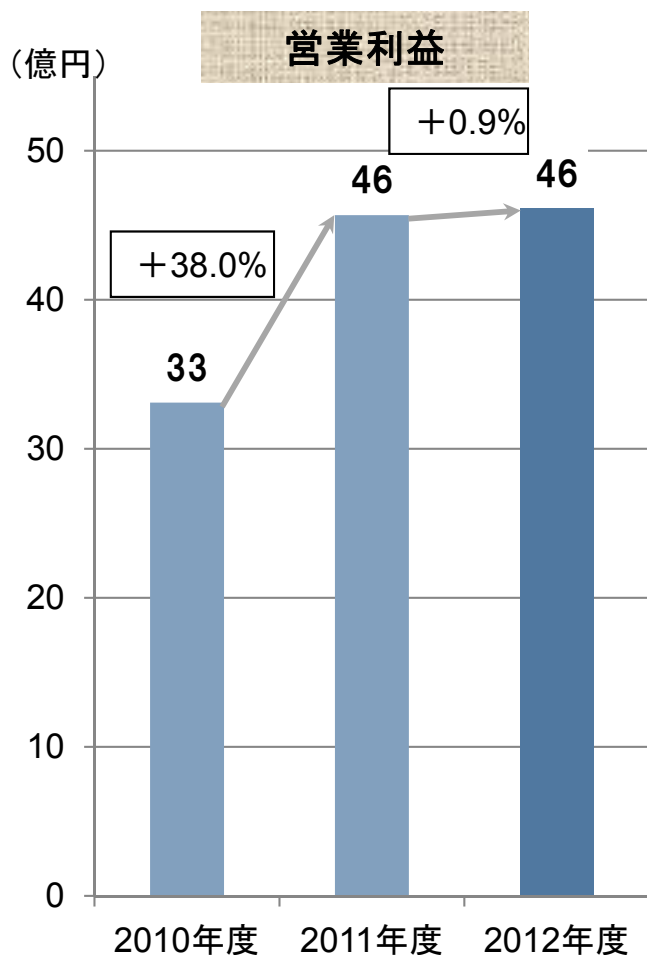
- ◆ 売上高は533億円、前年比0.3%増の微増収。
- 医療用医薬品事業は増収、コンシューマーヘルスケア事業は減収。

セグメント売上高の推移



# I-4 利益(連結)

- ◆ 営業利益、経常利益、当期純利益はいずれも前期に引き続き増益。
  - 営業利益は原価率が改善されたものの、研究開発費、広告宣伝費等、販管費の増加により微増益。
  - 当期純利益は大幅増益。





# I -5 財務及びキャッシュフローの状況(連結)

## ◆ 財務の状況

(単位:百万円)	2011年度	2012年度	増減
総資産	75,201	78,246	3,045
純資産	30,494	36,910	6,415
自己資本比率	40.4%	46.9%	6.5%
一株当たり純資産	734.06円	888.41円	154.35円

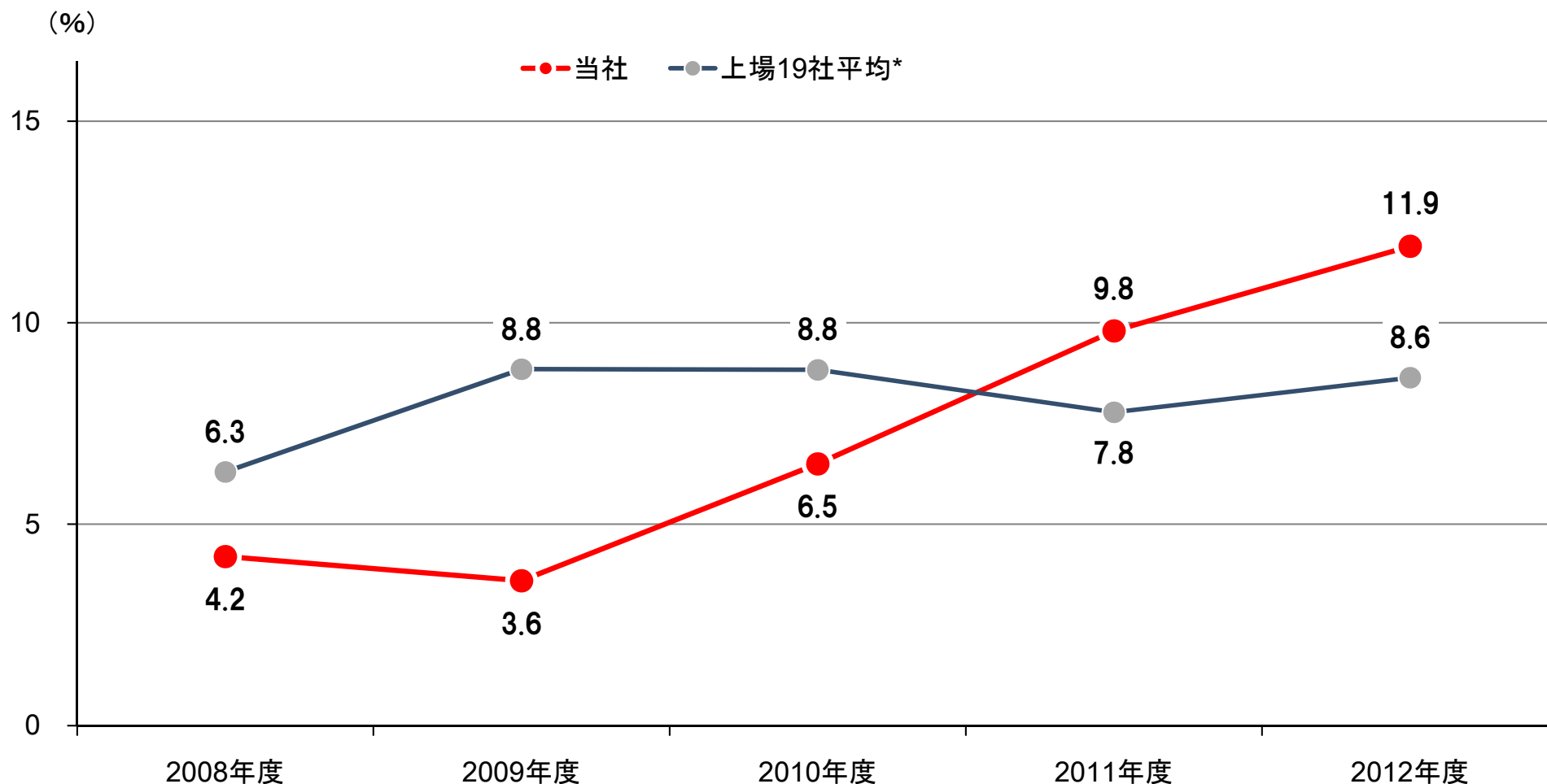
## ◆ キャッシュフローの状況

(単位:百万円)	2011年度	2012年度	増減
営業活動によるCF	6,028	3,878	△2,149
投資活動によるCF	△2,566	571	3,138
財務活動によるCF	△2,433	△3,340	△906
換算差額	△264	543	808
現金等増減額	763	1,653	890
現金等期末残高	5,581	7,235	1,653

# I -6 自己資本利益率(連結)

◆ 自己資本利益率(ROE)は、2009年度から年々上昇し、当期は11.9%。

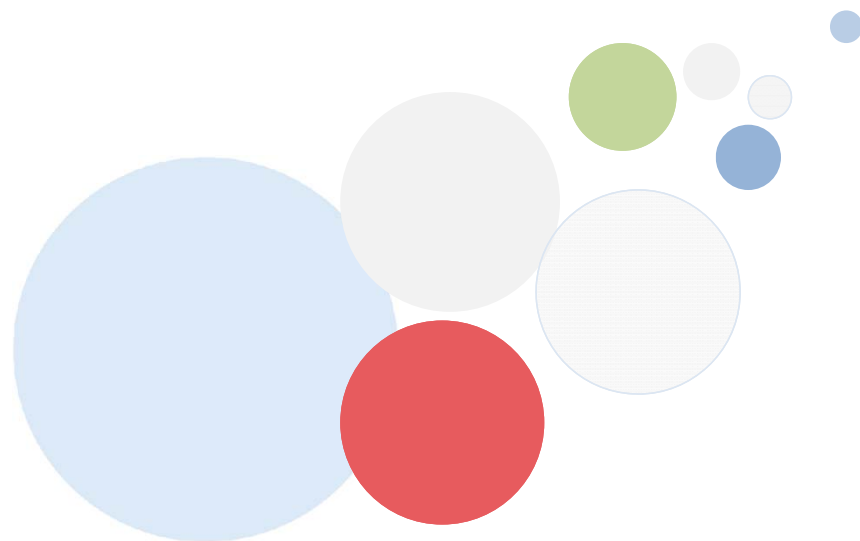
ROEの推移



\*: 日本製薬工業協会”DATA BOOK”に自己資本利益率が記載されている上場19社の単純平均。2012年度は当社調べ。

## Ⅱ. 2013年度の取り組みと通期の予想(連結)

---



## Ⅱ-1 2013年度の主要課題

### ◆ 医療用医薬品事業

- ✓ 「アコファイド」を医療用医薬品事業の柱として育成する。
- ✓ 「アサコール」を国内経口メサラジン製剤市場のトップとする。

### ◆ コンシューマーヘルスケア事業

- ✓ 「ヘパリーゼ群」のさらなる成長を図り、大型製品に育成する。
- ✓ 低迷している「コンドロイチン群」の成長への転換を図る。

### ◆ 国際事業

- ✓ 東南アジア地域での拠点設立を実現する。
- ✓ Z-206(「アサコール」)の中国での販売体制構築を推進する。

### ◆ 研究開発

- ✓ Z-338(「アコファイド」)の欧州でのフェーズⅢを開始する。
- ✓ Z-100は終了したフェーズⅢの結果を踏まえて、申請について検討。

## Ⅱ-2 医療用医薬品事業：アコファイド

### ◆ 世界初の機能性ディスペプシア(FD)治療剤

- ✓ 「アコファイド錠100mg」(一般名：アコチアミド塩酸塩水和物)
- ✓ 効能・効果：機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感

### ◆ ゼリアの自社創薬品

- ✓ 2013年3月25日製造販売承認取得
- ✓ アステラス製薬(株)との共同販促

### ◆ 海外展開

- ✓ 欧州：自社でのフェーズⅢ準備中。本年度中の開始を目指す。
- ✓ 米国：フェーズⅡb完了。パートナーを選定し、開発をすすめる予定。

### ◆ Asian Neurogastroenterology & Motility Association

- ✓ 2013年3月1日-3日、マレーシアで開催
- ✓ 神経消化器病に関する国際学会
- ✓ 機能性ディスぺプシア(FD)がトピックス

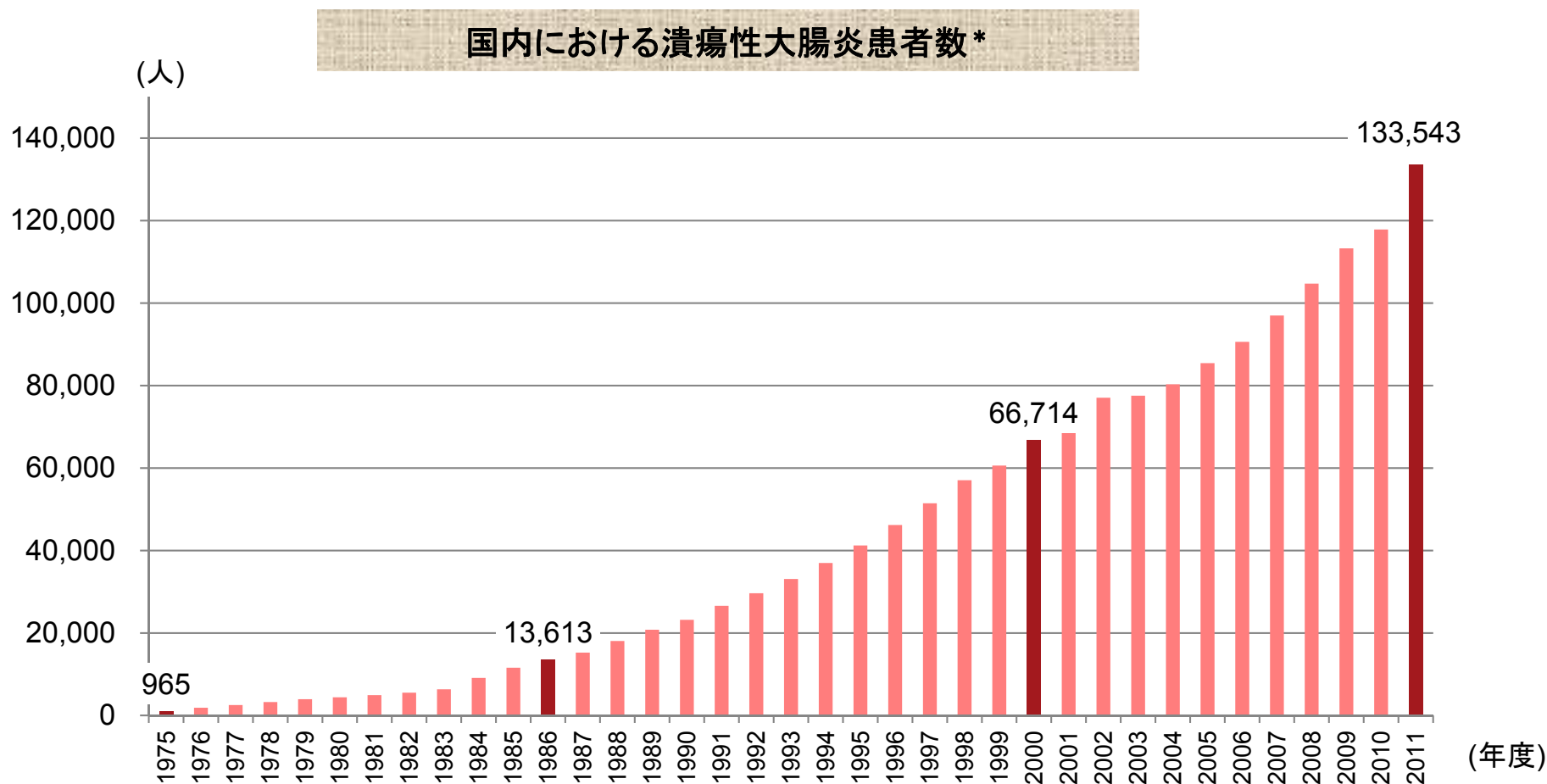
FD関連のシンポジウムで、First-in-classの治療薬として「アコファイド」にも言及され、今後のFD治療への貢献に期待するコメントが寄せられた。

“アコファイドにより、FDの治療が劇的に変化していきだろう。  
それがこのアジアから世界に発信される。”

(ベルギー・ルーベン大学消化器内科、ローマ委員会委員、Jan Tack 教授)

## Ⅱ-2 医療用医薬品事業：アサコール

◆ 国内における潰瘍性大腸炎患者数は年々、増加する傾向が続く。

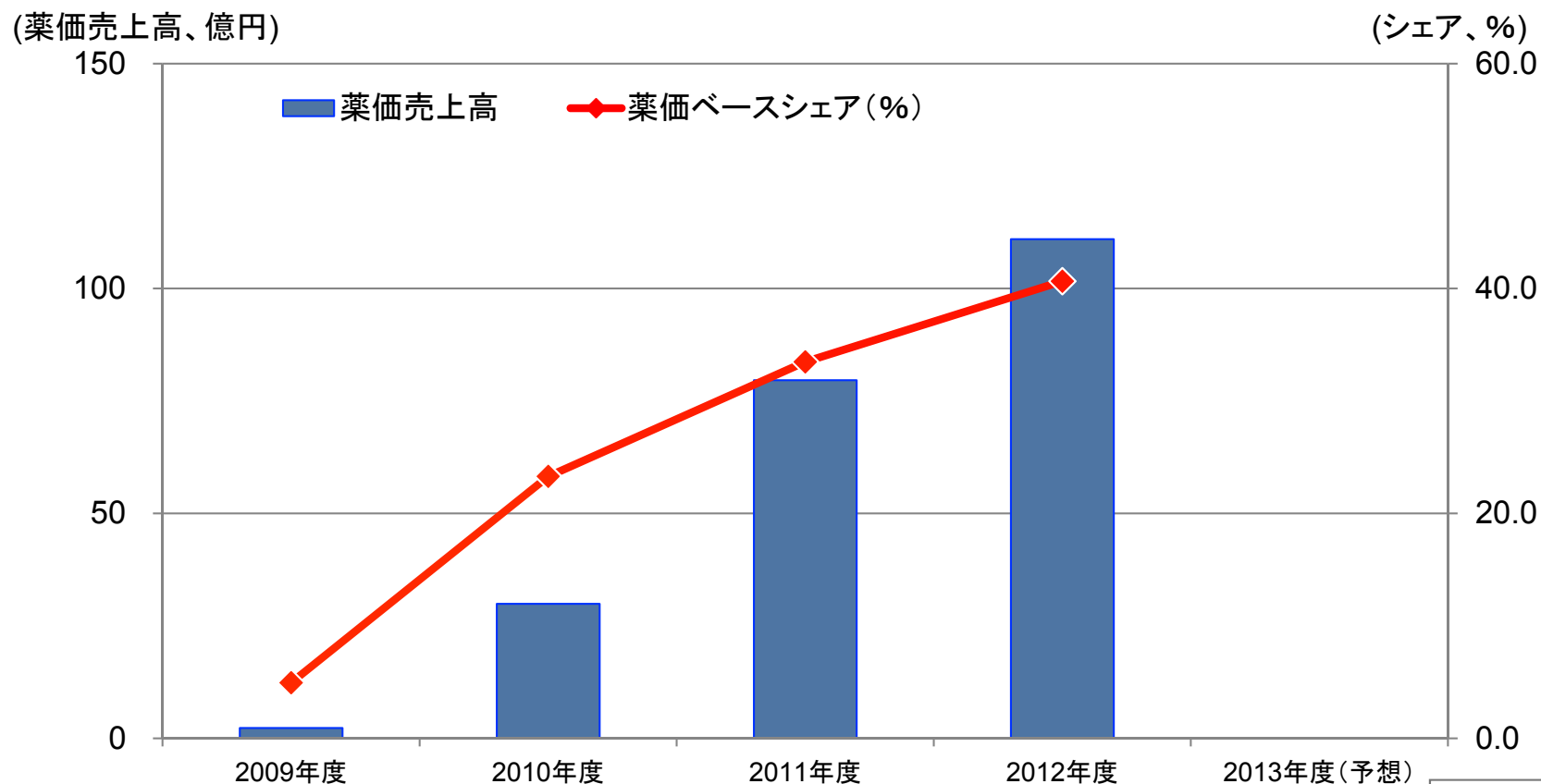


\*：特定疾患医療受給者証交付件数として。2010年度は東日本大震災の影響により、宮城県及び福島県が含まれていない。  
(公益財団法人 難病医学研究財団/難病情報センター 特定疾患医療受給者証交付件数をもとに作成)

## Ⅱ-2 医療用医薬品事業：アサコール

- ◆ 国内では、薬価ベースで、協和発酵キリンと合わせ、経ロメサラジン製剤での年間トップを目指す。

国内におけるアサコール(ゼリア+協和発酵キリン)の薬価ベース売上高\*及びシェア\*\*



\* : 売上高は各年度中のゼリア+協和発酵キリンのアサコール薬価売上高の合計

\*\* : シェアは、各年度末月における経ロメサラジン製剤薬価売上高に占めるゼリア+協和発酵キリンのアサコール売上高(2009年度は12月以降)

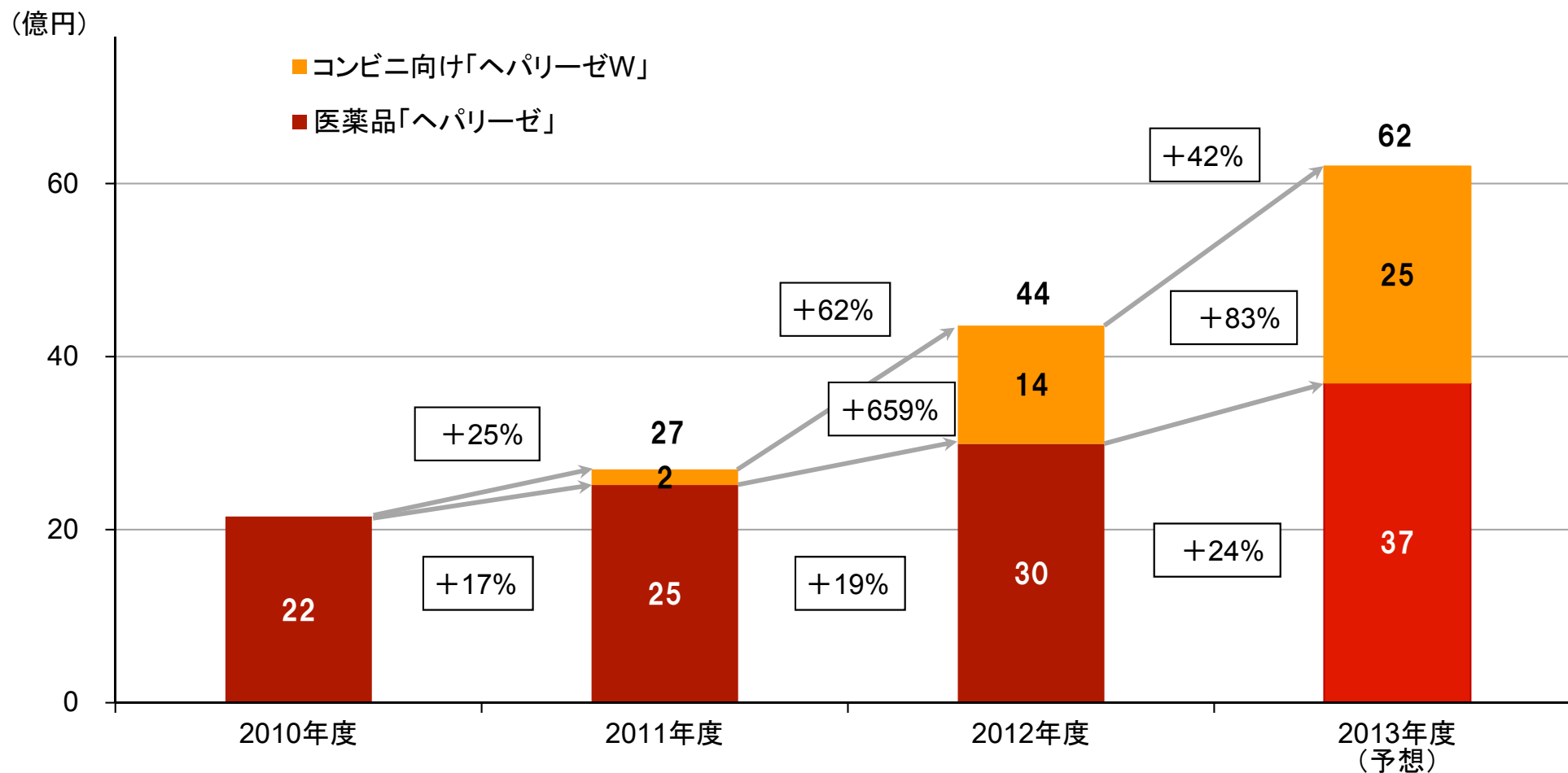
Copyright 2013 IMS ジャパン株式会社  
出典:JPMをもとに作成 無断転載禁止



## Ⅱ-3 コンシューマーヘルスケア事業：へパリーゼ

◆ 引き続き広告宣伝投資を継続して、ブランド認知度をさらに高め、大型製品を目指す。

カテゴリ別売上高の推移



### ◆ 東南アジアにおけるビジネス拠点を設立する

- ✓ 現地企業と種々の形態を視野に入れて検討中。
- ✓ 医療用医薬品、OTC医薬品、化粧品などの事業展開を検討。

### ◆ 中国における「アサコール」は、審査対応と販売体制構築を推進する

- ✓ 2013年度5月に承認申請を終了。

## Ⅱ-5 研究開発：新薬パイプラインの状況

### 国内消化器系分野

開発番号	自社/導入	開発	開発段階	適応症	作用機序および特長	一般名
Z-338	自社オリジナル アコファイド	共同開発 (アステラス製薬)	承認	機能性ディスペプシア	上部消化管運動改善作用	アコチアミド
Z-103	導入	自社開発	フェーズⅢ	味覚障害 「プロマック」効能追加	亜鉛補充	ポラプレジック
Z-206	自社グループオリジナル	共同開発 (協和発酵キリン)	フェーズⅡ	クローン病 「アサコール」効能追加	pH依存型放出調整製剤	メサラジン
Z-360	自社オリジナル	自社開発	フェーズⅠ (アジア同時開発)	膵臓癌	ガストリンCCK <sub>2</sub> 受容体拮抗作用	-

### 国内その他

開発番号	自社/導入	開発	開発段階	適応症	作用機序および特長	一般名
Z-521	自社オリジナル ホスリボン	自社開発	発売	低リン血症	リン酸補充 未承認薬開発支援対象 希少疾病用医薬品	-
Z-100	自社オリジナル	自社開発	フェーズⅢ終了	子宮頸癌	免疫調節作用	-

\* Z-521(ホスリボン)は国内での販売を開始いたしました

### 海外

開発番号	自社/導入	開発	開発段階	適応症	作用機序および特長	一般名
Z-206	自社グループオリジナル	共同開発 (Tillotts Pharma)	承認申請中 (中国)	潰瘍性大腸炎 「アサコール」	pH依存型放出調整製剤	メサラジン
Z-338	自社オリジナル	自社開発	フェーズⅢ準備中 (欧州)	機能性ディスペプシア	上部消化管運動改善作用	アコチアミド
Z-338	自社オリジナル	自社開発	フェーズⅡ終了 (北米)	機能性ディスペプシア	上部消化管運動改善作用	アコチアミド
Z-360	自社オリジナル	自社開発	フェーズⅡ準備中 (欧州、アジア)	膵臓癌	ガストリンCCK <sub>2</sub> 受容体拮抗作用	-

## Ⅱ-5 研究開発：Z-100の状況

- ◆ 子宮頸癌を対象としたフェーズⅢを2013年1月にキーオープン
- ◆ 結果は米国臨床腫瘍学会(ASCO)\*で口頭発表予定

\*2013年5月31日-6月4日、米国シカゴで開催

演者：藤原 恵一 教授（埼玉医科大学国際医療センター）

演題：Phase III placebo controlled double blind randomized trial of radiation therapy for stage 2B-4A cervical cancer with immunomodulator Z-100. JGOG-DT101 study.

### 試験の概要

- ✓ 標準的な放射線治療を行うステージ2Bから4Aの扁平上皮癌の子宮頸癌患者（登録249例）を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（投与量 Z-100 0.2 $\mu$ g）。
- ✓ 5年生存率はZ-100群で75.7%（95%CI:66.4-82.8%）、プラセボ群で65.8%（95%CI:56.2-73.8%）、ハザード比は0.646（95%CI:0.400-1.043）であった。

## Ⅱ-6 通期業績予想(連結)

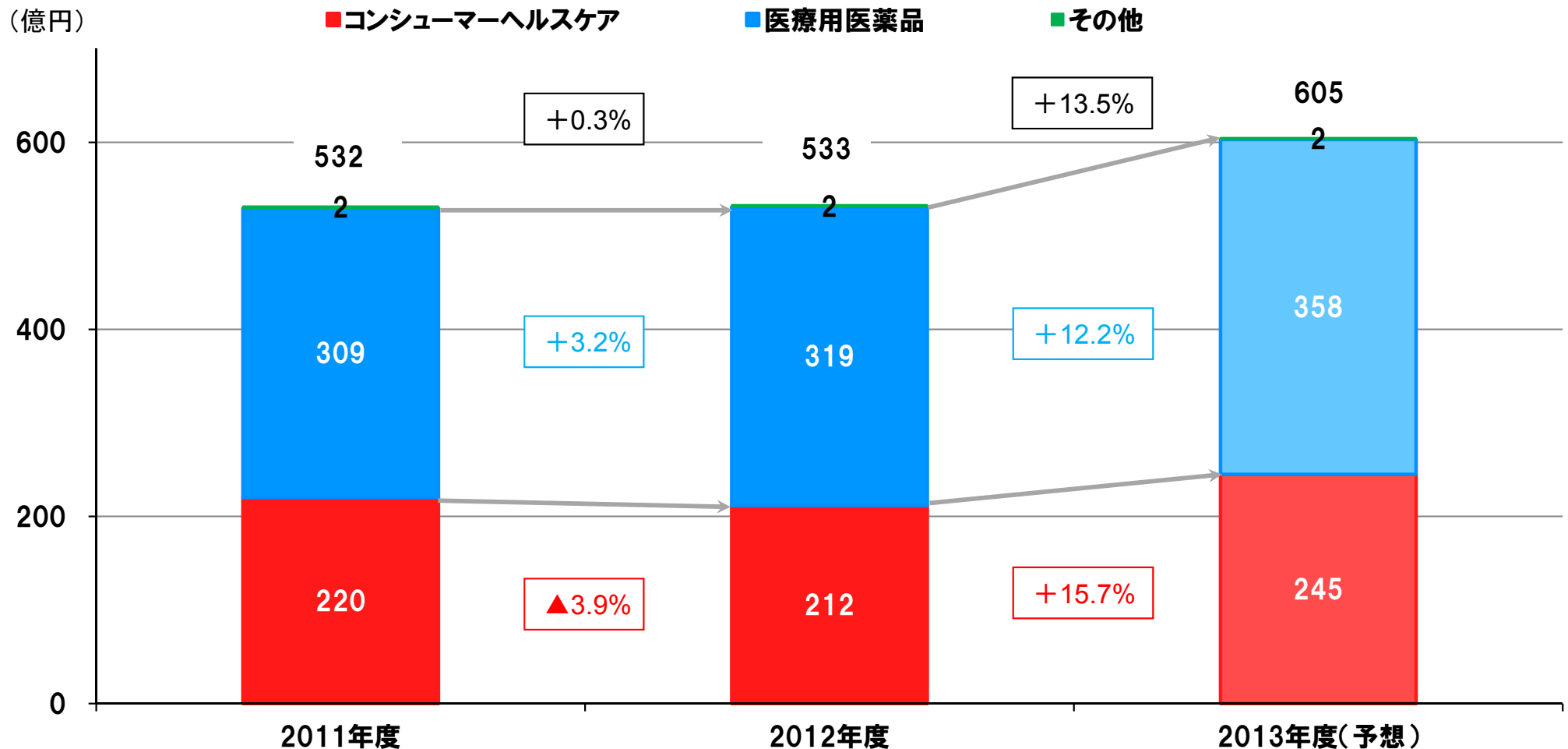
◆ 売上高は13.5%の増収。営業利益は21.4%、当期純利益は0.4%の増益と予想。

	2012年度	2013年度計画	
	実績	予想	前年伸率
売上高	53,317	60,500	13.5%
営業利益	4,611	5,600	21.4%
経常利益	4,676	5,600	19.7%
当期純利益	3,982	4,000	0.4%
研究開発費	5,629	7,000	24.4%
海外売上高	6,631	8,000	20.6%
一株当り配当	(予定) 27円	28円	(前年比)+1円

## Ⅱ-6 通期業績予想(連結):売上高

- ◆ 売上高は605億円、前年比72億円(+13.5%)の増収と予想。
- 医療用医薬品事業、コンシューマーヘルスケア事業ともに増収を予想。

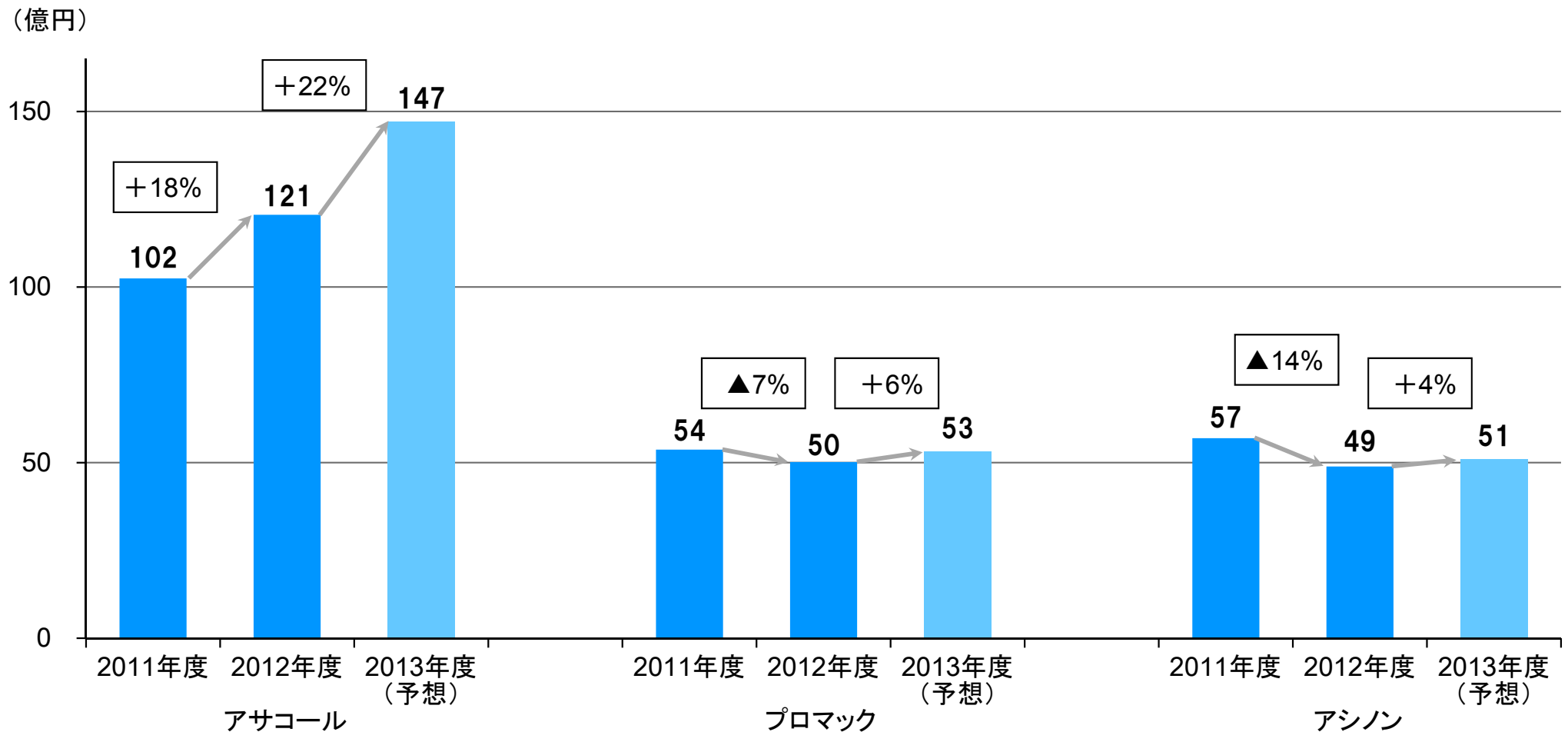
セグメント売上高の推移



## Ⅱ-6 通期業績予想(連結): 医療用医薬品事業

- ◆ アサコールは引き続き大幅な伸長を予想。
- ◆ プロマック、アシノンとともに微増と予想。

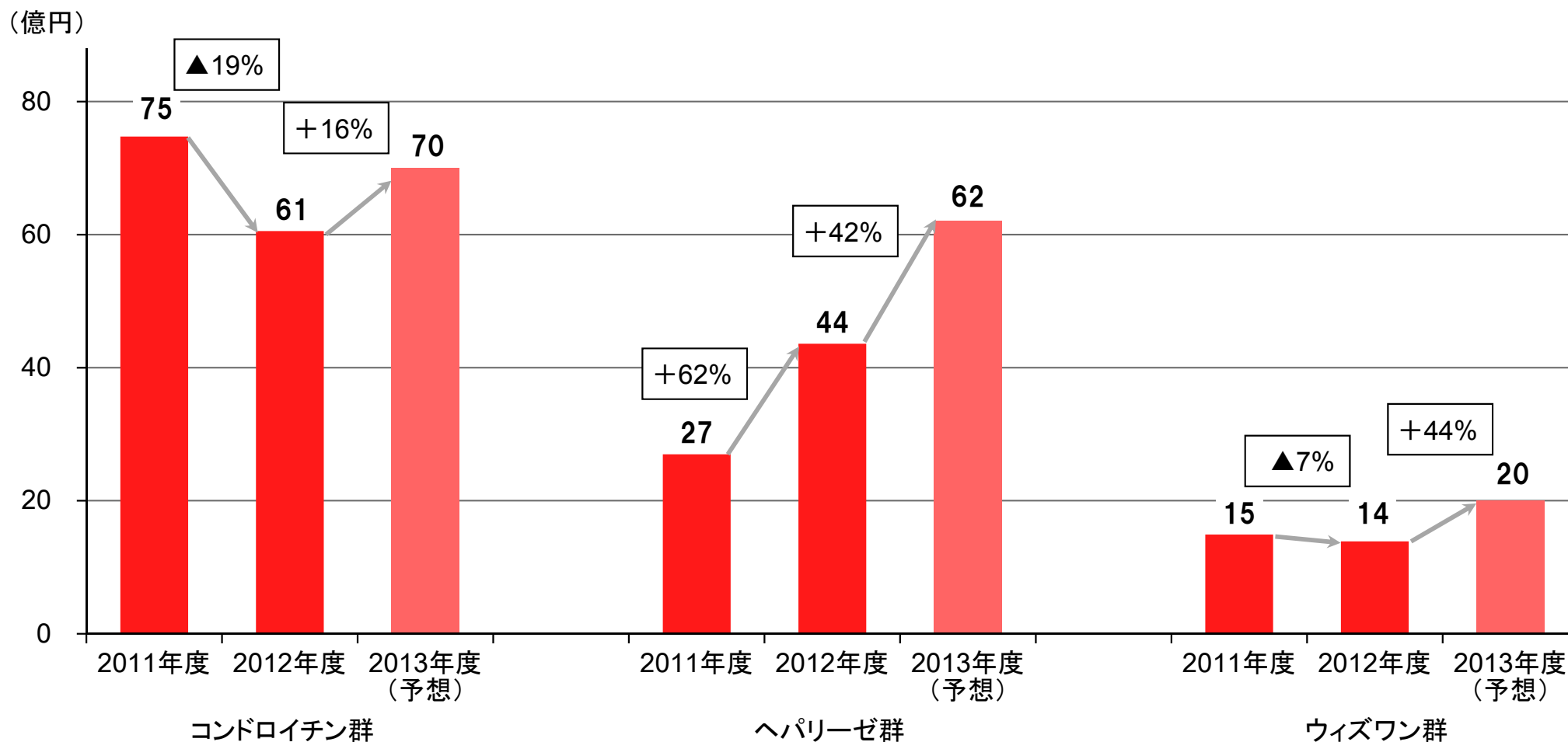
主要製品売上高の推移



## Ⅱ-6 通期業績予想(連結):コンシューマーヘルスケア事業

- ◆ ヘパリーゼ群は引き続き大幅な伸長を予想。ウイズワン群も伸長を予想。
- ◆ コンドロイチン群は成長への転換を図る。

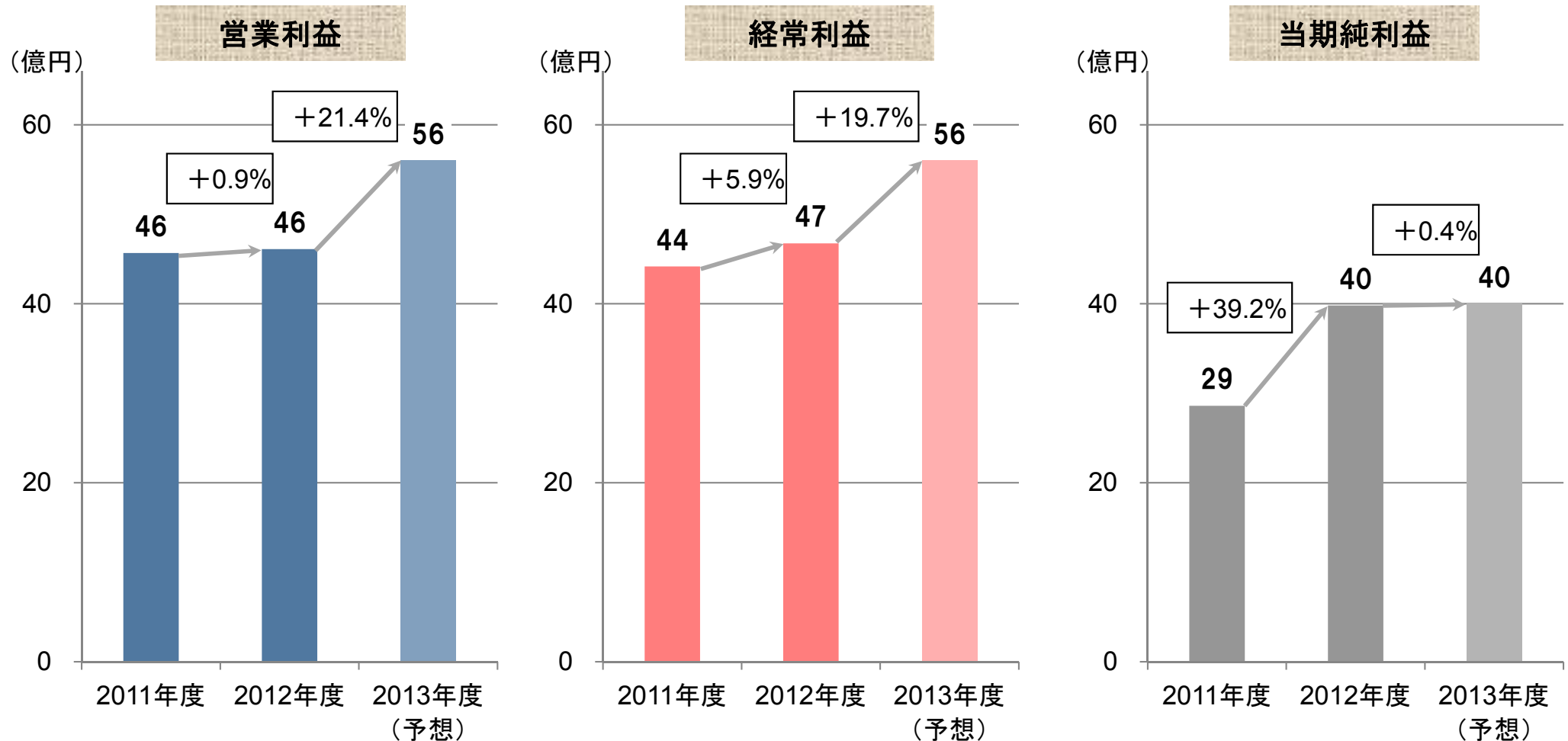
主要製品売上高の推移





## Ⅱ-6 通期業績予想(連結): 利益

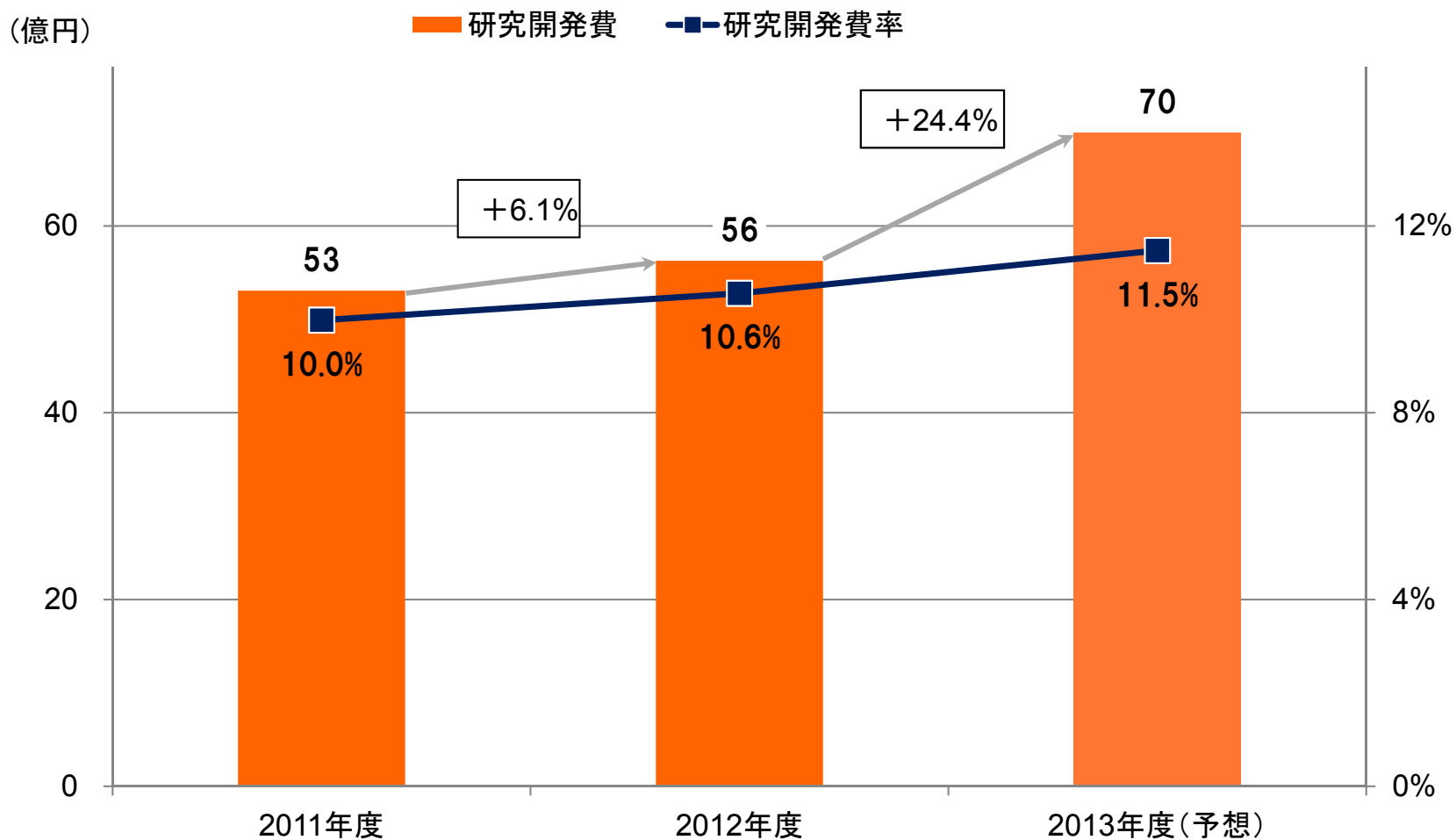
- ◆ 営業利益、経常利益、当期純利益はいずれも前期に引き続き増益。
- 営業利益、経常利益は約20%の増加と予想。
- 当期純利益は、前期には特別利益の寄与があったため、横ばいと予想。



## Ⅱ-6 通期業績予想(連結): 研究開発

◆ 研究開発費は前年比14億円(24.4%)増の70億円と予想。

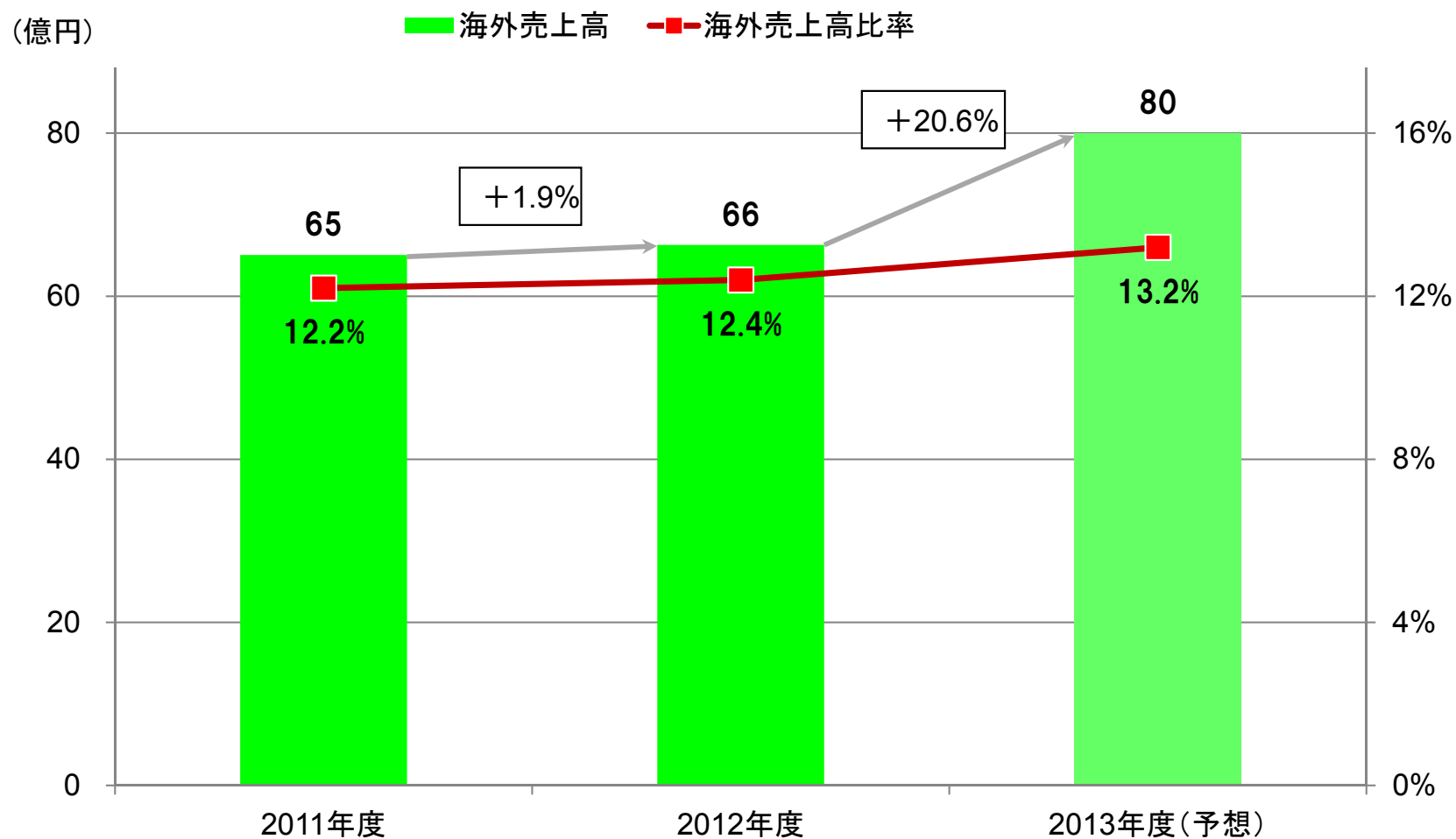
研究開発費、研究開発費率の推移



## Ⅱ-6 通期業績予想(連結): 海外事業

◆ 海外売上高は前年比14億円(20.6%)増加し、海外売上高比率は13.2%と予想。

海外売上高、海外売上高比率の推移



本資料には、将来の業績に関する記述が含まれています。こうした記述は、将来の業績を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。将来の業績は、経営環境の変化などにより、計画数値と異なる可能性があることにご留意ください。又、本資料は情報の提供のみを目的としており、取引の勧誘を目的としておりません。

**お問合せ先: 広報部 森山まで**  
**Tel. 03-3661-1039**  
**Fax. 03-3663-4203**