

ゼリア新薬工業株式会社

2013年度(2014年3月期) 第2四半期 決算説明会

一2013年11月12日一 代表取締役社長 伊部 幸顕

目次



I. 2013年度 第2四半期(上期)の業績(連結)

- I-1 上期の概況
- I-2 決算の概況
- I-3 売上高
- I-4 主要製品売上高
- I-5 利益
- I-6 財務及びキャッシュフローの状況
- I-7 自己資本比率
- I-8 株式分割・単元株式数の変更

Ⅱ. 2013年度 下期の取り組みと通期の予想(連結)

- Ⅱ-1 下期の取り組み
- 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

Ⅰ.2013年度 第2四半期(上期)の業績(連結)

I-1 上期の概況



- ◆ 売上高は増収。営業利益、経常利益、当期純利益は大幅増益。
- ◆ 医療用医薬品事業は、アサコールの国内外での市場浸透により 売上が拡大。自社オリジナルで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」を6月に上市。
- ◆ 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、コンドロイチン群も成長へ転換。
- ◆ 8月にデンマークの連結子会社 ZPD A/Sの株式を追加取得し、 完全子会社化。
- ◆ 10月1日に、株式分割および単元株式数の変更を実施。

I-2 決算の概況



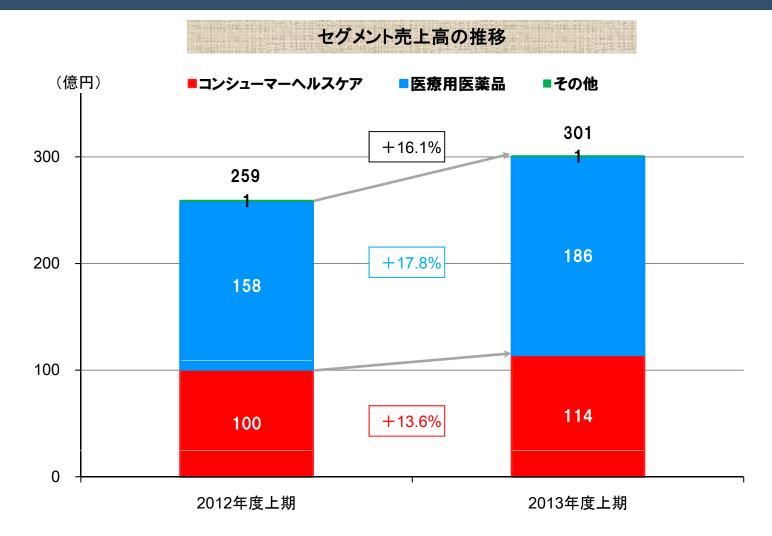
◆ 売上高は前同比16.1%増、当期純利益は前同比50.4%増の増収・大幅増益。

(出位·五下四)		2012年度 上期	2013年度上期				
(単位:百万円)		3)	実績	実績	前同伸率	予想(8/7修正)	予想対比
売 上		高	25,931	30,109	16.1%	30,000	100%
売 上 総	利	益	16,833	21,304	26.6%		_
販 売 管	理	費	14,902	17,243	15.7%		_
営業	利	益	1,930	4,060	110.4%	3,700	110%
経常	利	益	2,020	4,223	109.0%	3,700	114%
当期純	利	益	2,218	3,336	50.4%	2,850	117%
一株当	り配	当	13円	14円	(前年差) 1円	14円	_

I-3 売上高



- 売上高は301億円、前同比16.1%増の増収。
 - 医療用医薬品事業、コンシューマーヘルスケア事業いずれも増収。



I-4 主要製品売上高



◆ 増収にはアサコール、ヘパリーゼ群の売上増が大きく寄与。

	2012年度上期	2013年度上期		
(単位:百万円)	実績	実績	前同伸率	
医療用医薬品事業	15,785	18,600	17.8%	
ア サ コ ー ル*	6,068	7,901	30.2%	
プロマック	2,535	2,528	▲0.3%	
アシノン	2,509	2,320	▲ 7.5%	
そ の 他	4,671	5,850	25.2%	
コンシューマーヘルスケア事業	10,043	11,412	13.6%	
コンドロイチン群	2,908	3,104	6.7%	
ヘパリーゼ群	1,792	2,970	65.7%	
ウィズワン群	652	748	14.6%	
そ の 他	4,689	4,588	▲2.1%	

^{*}アサコール連結売上高:①ゼリア自体の売上、②ゼリアから協和発酵キリン㈱への売上、

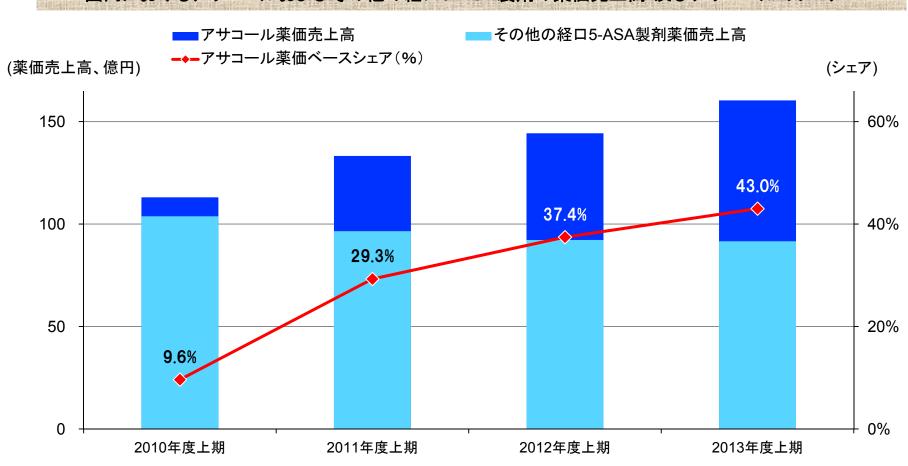
③ティロッツの自販国での売上及び販売委託先への売上

I-4 主要製品売上高:アサコール



◆ 国内では、経口5-ASA製剤市場が拡大する中でのシェア上昇により、売上が伸長。

国内におけるアサコールおよびその他の経口5-ASA製剤の薬価売上高*及びアサコールのシェア**



*:アサコール薬価売上高は各半期中のゼリア+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、各半期末月における経口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

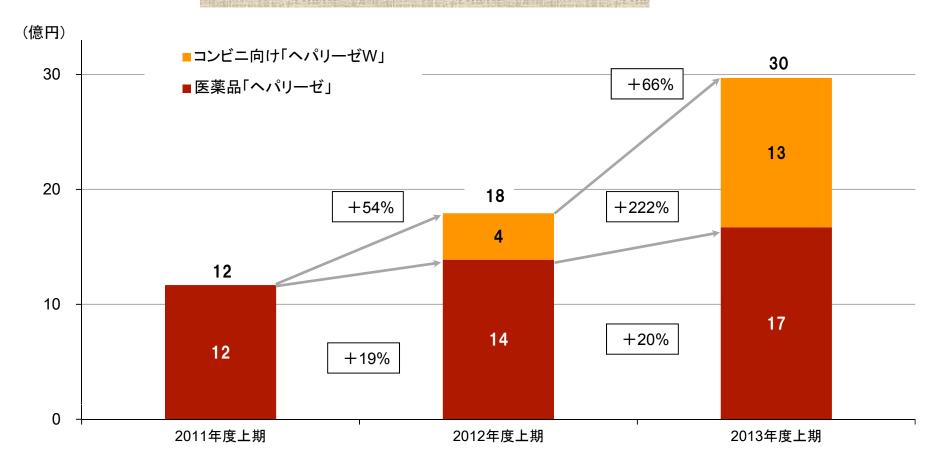
Copyright 2013 IMS ジャパン株式会社 出典:JPMをもとに作成 無断転載禁止

I-4 主要製品売上高:ヘパリーゼ群



- ◆ コンビニ向け清涼飲料水「ヘパリーゼW」の売上が3倍以上に伸長。
- ◆ へパリーゼブランドの認知拡大により、医薬品「ヘパリーゼ」も伸長。

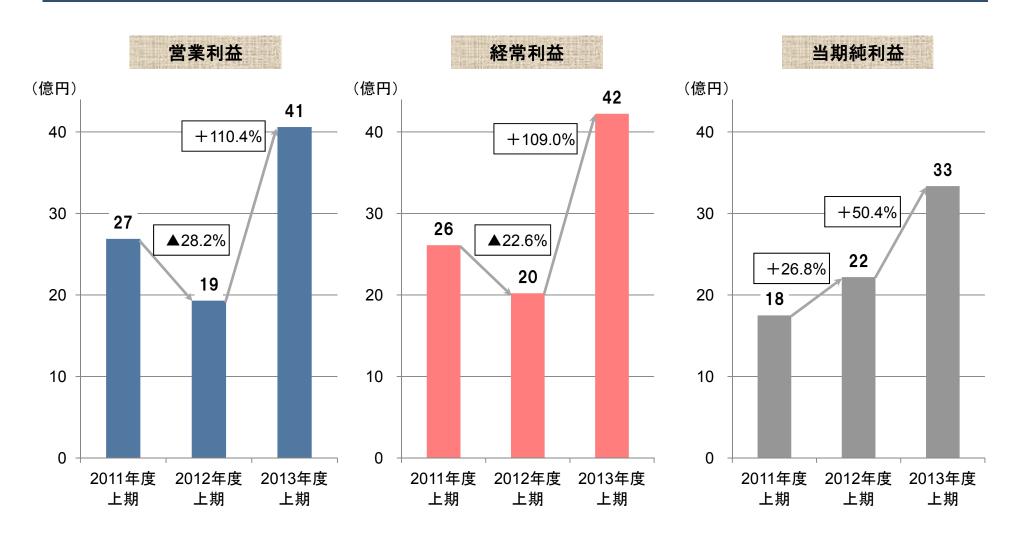
ヘパリーゼ群 カテゴリ別売上高の推移



I-5 利益



- ◆ 営業利益、経常利益、当期純利益いずれも大幅増益。
 - 売上増と自社製造品へのシフトによる原価率の改善によるもの。



I-6 財務及びキャッシュフローの状況



◆ 財務の状況

(単位:百万円)	2012年度末	2013年度上期末	増減
総資産	78,246	80,513	2,266
純資産	36,910	40,896	3,986
自己資本比率	46.9%	50.8%	3.9%
一株当たり純資産*	807.65円	899.46円	91.81円

^{*:} 当社は2013年10月1日を効力発生日として普通株式1株につき1.1株の割合で株式分割を実施しております。そのため、1株当たり純資産に つきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割を行われたと仮定して算定しております。

キャッシュフローの状況

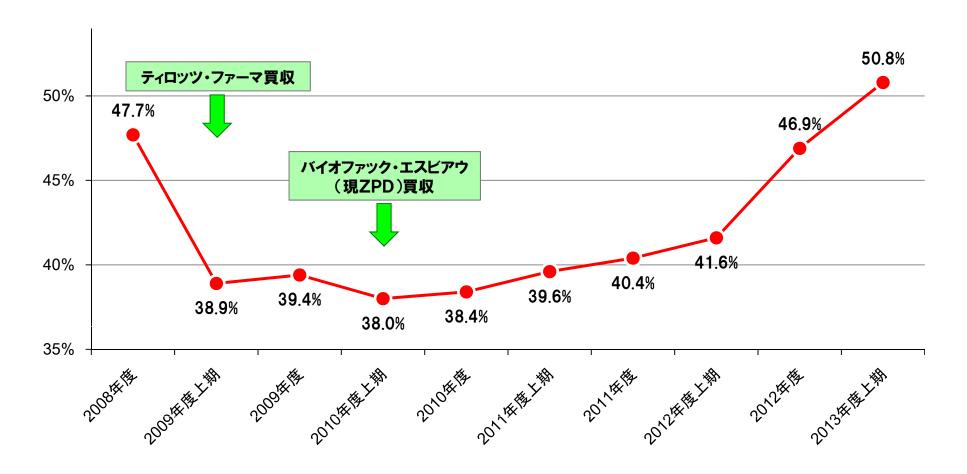
(単位:百万円)	2012年度上期	2013年度上期	増減
営業活動によるCF	430	1,988	1,558
投資活動によるCF	△964	△877	86
財務活動によるCF	532	△2,293	△2,826
換算差額	△45	520	565
現金等増減額	△47	△662	△615
現金等四半期末残高	5,534	6,572	1,038

I-7 自己資本比率



◆ 自己資本比率は、2012年度上期から急速に上昇し、50.8%まで回復。

自己資本比率の推移



I-8 株式分割 ・ 単元株式数の変更



◆ 8月7日に株式分割と単元株式数の変更を公表。

株式分割:普通株式1株につき1.1 株の割合をもって分割

✓ 目 的:当社株式の流動性向上と株主への利益還元

✓ 日程:

基準日公告日 2013 年9 月13 日(金)

分割の基準日 2013 年9 月30 日(月)

分割の効力発生日 2013 年10 月1 日(火)

単元株式数の変更:1,000 株から100 株に変更

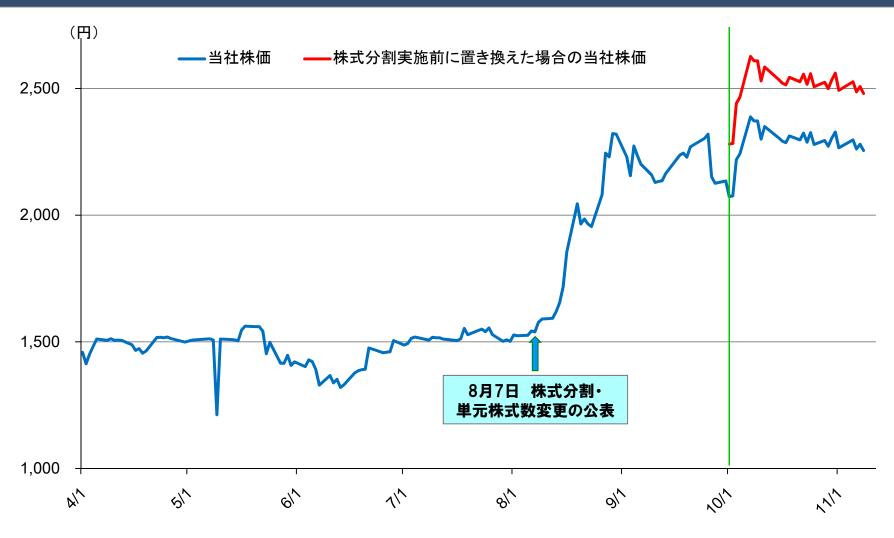
✓ 目 的:投資しやすい環境を整え、投資家層の拡大と流動性の向上を図るため。

✓ 変更日:2013 年10 月1 日(火)

I-8 株式分割 ・ 単元株式数の変更



◆ 2013年度当社株価の推移



Ⅱ.2013年度 下期の取り組みと通期の予想(連結)

Ⅱ-1 下期の取り組み



◆ 医療用医薬品事業

- ✓「アコファイド」の早期の市場浸透を図る。
- ✓ 「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

- ✓ 新製品投入により「ヘパリーゼ群」のさらなる成長を図る。
- ✓ 健康食品との差別化により「コンドロイチン群」の巻き返しを図る。

🔷 国際事業

- ✓ 東南アジア地域での拠点を設立する。
- ✓ 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を来年早々開始する。
- ✓ Z-100はフェーズⅢアジア共同治験の準備を進める。

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、6月6日発売。
- ✓ アステラス製薬(株)との共同販促により、医師・患者への疾患及び「アコファイド」の認知を高め、早期の市場浸透に注力。

Ⅱ-3 コンシューマーヘルスケア事業:ヘパリーゼ群



- ◆ コンビニ向け上位品「ヘパリーゼWハイパー」を新発売。ユーザーの選択肢を広げる。
- ◆ コンビニルートを新規販売チャネルとして確立する。
- 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。





ヘパリーゼWハイパー

- ✓ 2013年10月1日全国のコンビニエンス ストアで発売
- ✓ 「ヘパリーゼW」の上位品 肝臓エキスを20%増量 コンドロイチンを新たに配合
- ✓ 川平慈英氏を引き続き起用したテレビ CMを10月3日より放映
- ✓ ヘパリーゼ群で通期売上高70億円を 計画

Ⅱ-3 コンシューマーヘルスケア事業:コンドロイチン群



- ◆ 健康食品の影響による売上低下からの回復を目指す。
- ◆ 「医薬品」を訴求した新聞広告、テレビCMによる広告展開を実施。





- ✓ 前期は関節痛内服薬市場での圧倒的 シェアは堅持するものの、健康食品の 影響を受けて、売上減
- ✓ 今期は、効能・効果を有する「医薬品」 を訴求することにより、健康食品との 差別化を図る広告宣伝を展開し、上期 は前同比プラスに転じる
- ✓ 下期も全国紙一面広告、テレビCMを 積極的に展開

Ⅱ-4 国際事業



- ◆ 東南アジアにおけるビジネス拠点を設立する。
 - ✓ さまざまな形態を視野に入れて検討中。

- ◆ 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)	発売	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	ポラプレジンク
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 II 準備中 (アジア共同治験)	膵臓癌	ガストリンCCK₂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-100	自社オリジナル	自社開発	フェーズⅢ準備中 (アジア共同治験)	子宮頸癌	免疫調節作用	-
Z-213	導入	自社開発	臨床準備中	鉄欠乏性貧血	静注鉄剤	Ferric carboxy- maltose

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-100	自社オリジナル	自社開発	フェーズⅢ準備中 (アジア共同治験)	子宮頸癌	免疫調節作用	-
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 (アジア共同治験)	膵臓癌	ガストリンCCK₂受容体 拮抗作用	-

Ⅱ-5 研究開発: Z-338の状況



◆ 欧州において、自社によるフェーズⅢの準備中。

- 長期投与試験のためのIND申請を行い、今年度中に試験を開始する。
 - ✓ ローマⅢ基準に基づく機能性ディスペプシア患者を 対象とした、多施設共同非盲検非対照試験
 - ✓ Z-338 100mg 1日3回 52週投与
 - ✓ 欧州の約50施設で実施



● その後、二重盲検比較試験等を順次実施予定

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。
- 結果を米国臨床腫瘍学会(ASCO)*で口頭発表。

*2013年5月31日-6月4日、米国シカゴで開催

結果の概要

- ✓ 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 0.2µg)。
- ✓ 主要評価項目の5年生存率において、Z-100群ではプラセボ群に比べ約10% 上回る結果が得られたものの、わずかに有意差が得られなかった。
- ✓ ステージ3の集団ではZ-100群で5年生存率が有意に上回る結果が得られた。



ステージ3の患者に絞り、フェーズ皿を日本を含むアジア地域で実施する。

Ⅱ-6 通期業績予想



◆ 売上高は13.5%の増収。営業利益は38.8%、当期純利益は18.0%の増益と予想。

					2012年度	2013年度	
	(単位:百万円)			5円)	実績	予想	前年伸率
売		上		高	53,317	60,500	13.5%
営	業		利	益	4,611	6,400	38.8%
経	常		利	益	4,676	6,400	36.8%
当	期	純	利	益	3,982	4,700	18.0%
研	究	開	発	費	5,629	7,000	24.3%
海	外	売	上	高	6,631	8,300	25.2%
-	株当	た	り配	当	27円	中間14円/期末(予想)14円*	_

^{*:} 当社は2013年10月1日を効力発生日として普通株式1株につき1.1株の割合で株式分割を実施しております。2013年度末の配当予想につきましては、 株式分割後の数値を記載しております。なお、当該株式分割を考慮しない場合の年間配当額は、29円40銭(前年比+2円40銭)となります。

Ⅱ-6 通期業績予想:売上高



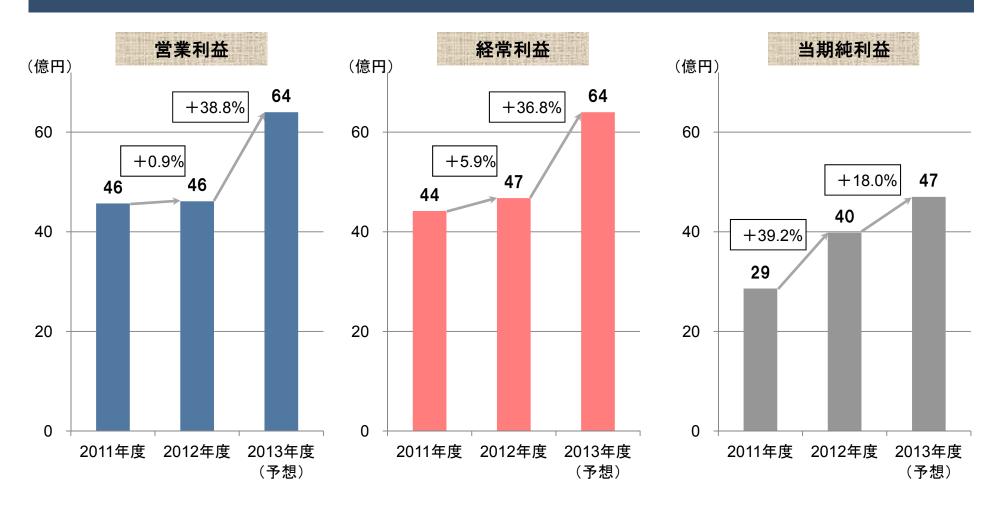
- ◆ 売上高は605億円、前年比72億円(+13.5%)の増収と予想。
 - 医療用医薬品事業、コンシューマーヘルスケア事業ともに増収を予想。

セグメント売上高の推移 (億円) ■コンシューマーヘルスケア ■医療用医薬品 ■その他 605 +13.5% 600 533 358 400 +12.2% 319 200 245 +15.7% 212 0 2012年度 2013年度(予想)

Ⅱ-6 通期業績予想: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。
 - 営業利益は約39%、経常利益は約37%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、18%の増加と予想。



本資料には、将来の業績に関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