



# 2014年度（2015年3月期） 決算説明会

－2015年5月12日－

代表取締役社長 伊部 充弘

## I. 連結業績

## II. 研究開発

## III. 広告宣伝

## IV. 各事業

### IV-1 医療用医薬品事業

### IV-2 コンシューマーヘルスケア事業

### IV-3 海外事業

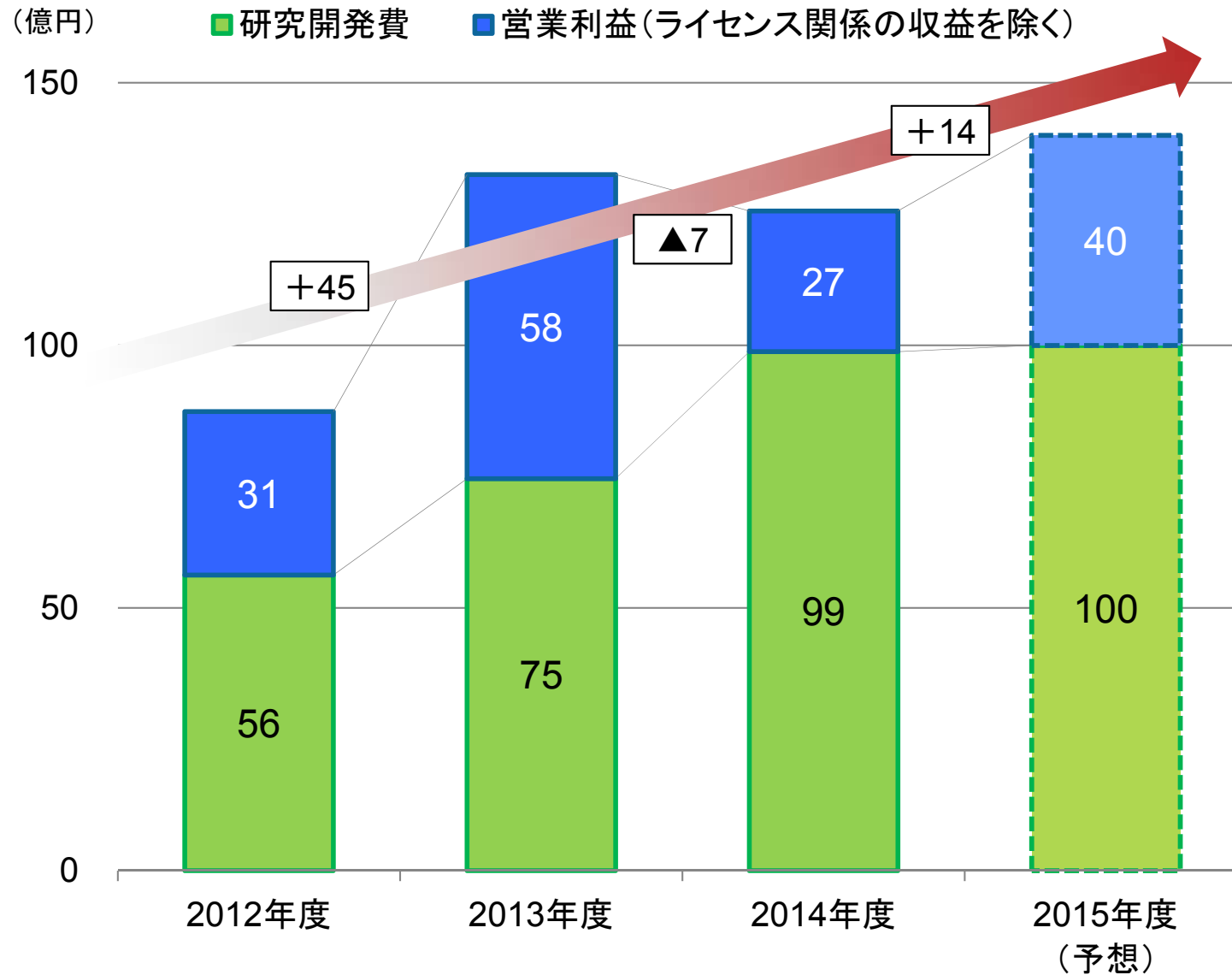
# I. 連結業績

# I. 連結業績：連結業績推移

	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
	実績	実績	実績	予想
(単位:百万円)				
売上高	53,317	61,996	61,012	65,000
売上総利益	35,728	43,644	42,539	—
販売管理費	31,117	36,854	39,861	—
研究開発費	5,629	7,464	9,882	10,000
広告宣伝費	2,431	2,769	3,102	3,500
営業利益	4,611	6,790	2,678	4,000
経常利益	4,676	6,803	2,770	3,500
当期純利益	3,982	5,277	2,557	3,000
売上高(ライセンス関係の収入を除く)	51,817	60,996	61,012	65,000
営業利益(ライセンス関係の収益を除く)+研究開発費	8,741	13,254	12,560	14,000

# I. 連結業績：営業利益及び研究開発費の推移

## 営業利益（ライセンス関係の収益を除く）及び研究開発費の推移

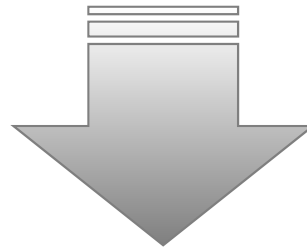


## II. 研究開発

### 研究開発のスタンス

医療用医薬品事業は、消化器系分野に特化したスペシャリティファーマとして

- 医療用医薬品事業が成長するためには、新薬開発が必須
- 医療用医薬品の研究開発分野は消化器領域（関連領域も含む）及び癌領域に特化
- 研究開発費は、中長期的な業績見通し等からの収益性と投資する額のバランス、開発テーマの重要度を勘案し設定



**2014年度、2015年度の研究開発費は、今後の更なる飛躍・成長のために必要な投資と判断**

## Ⅱ. 研究開発

### パイプラインの状況

- 海外開発テーマの増加: Z-338欧州、Z-100及びZ-360アジア共同治験
- パイプライン充実のための開発品の導入: Z-213、Z-215
- ティロッツ・ファーマにおける開発の本格化

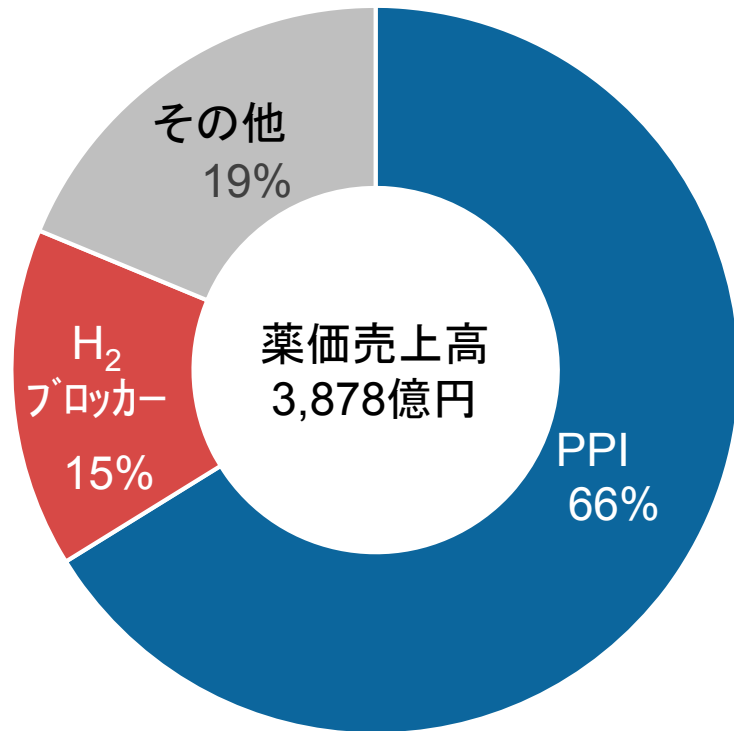
上部消化管		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Z-215 [PPI]</li> <li>● Z-360日本・アジア[膵臓癌]</li> <li>● Z-338米国[FD]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Z-338欧州[FD]</li> </ul>		プロマック [防御系抗潰瘍剤] アシノン[H <sub>2</sub> ブロッカー] アコファイド [FD]
下部消化管			<ul style="list-style-type: none"> <li>● Z-206用法用量追加 [UC]</li> <li>◆ TP05 [UC]</li> <li>◆ TP09 [FAP]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Z-206中国 [UC]</li> </ul>	アサコール [UC] 新レシカルボン [便秘薬] ビジクリア [腸管洗浄剤]
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Z-213 [鉄欠乏性貧血]</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Z-100日本・アジア [子宮頸癌]</li> </ul>		ホスリボン [低リン血症治療剤] ランデル[Ca拮抗剤] ペオン[NSAID] アンサー [白血球減少抑制剤] など
	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請中	上市製品

●:ゼリア開発品、◆:ティロッツ・ファーマ開発品、FD:機能性ディスペプシア、UC:潰瘍性大腸炎、FAP:家族性大腸腺腫症、NSAID:非ステロイド性鎮痛・消炎剤

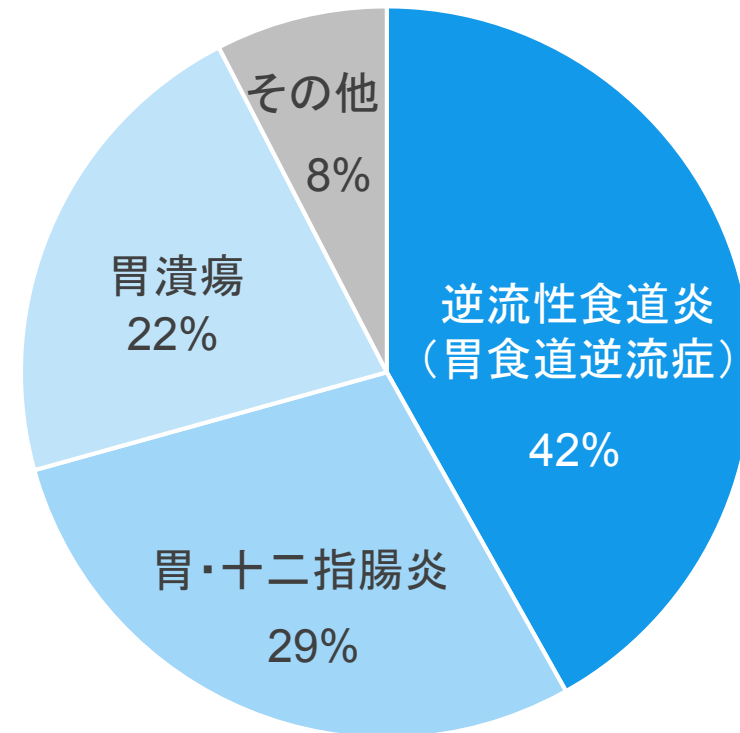


### Z-215 (E3710) (逆流性食道炎) : フェーズII

2013年度抗潰瘍剤薬価売上高比率



疾患別PPI処方患者数比率

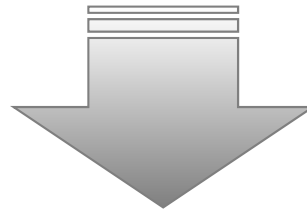


Copyright 2015 IMSヘルス  
出典:JPMをもとに作成 無断転載禁止

Copyright 2015 日本医療データセンター  
出典:JMDCをもとに作成 無断転載禁止

### Z-215 (E3710) (逆流性食道炎) : フェーズII

- 強力なプレゼンスを発揮している「パリエット」の後継品としてエーザイが創製した新規PPI
  - 高い酸分泌抑制効果を有し、長時間作用が持続する
  - 治療期間の短縮や既存のPPIでは効果が不十分な患者においても効果が期待できるなど、酸関連疾患で依然として存在するメディカルニーズを充足
- ゼリアが開発、製造販売承認取得、製造
- ゼリアとエーザイで共同販促を実施し、酸関連疾患市場で速やかな浸透を目指す



- ✓ 市場規模の大きいPPI市場において、次世代PPIの主役となりうる製品
- ✓ 消化器領域を最重点領域としている当社にとって、市場規模の大きいPPI市場に新薬を保有していなかった中、本剤導入により消化器領域での製品構成の強化と当社製品とのシナジー、当社のプレゼンス向上につながることを期待

### Z-100（子宮頸癌）：フェーズⅢ日本・アジア共同治験

背景：前回実施の国内フェーズⅢ試験において、Z-100投与群の生存率がプラセボを上回ったものの、統計的な有意差を得るには至らなかった。但し、ステージⅢの患者に絞った解析では有意差をもって明らかな延命効果が示され、期待できる結果が得られた。  
(ASCO 2013において埼玉医大・藤原教授が口頭発表)



- 子宮頸癌ステージⅢB患者600例を対象に試験
- 日本、韓国、台湾、マレーシアで実施中、シンガポール、タイ、ベトナムで実施予定
- 実施期間：2014年～2021年



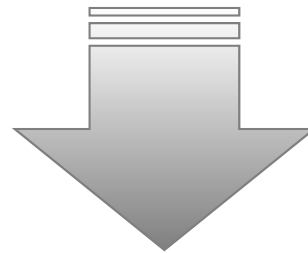
- ✓ 現在注目されている癌免疫療法に属する、副作用のほとんど見られない治療薬として期待される
- ✓ 圧倒的に多い患者が存在するアジア地域での市場獲得も期待

#### 子宮頸癌の地域別死亡者数（2010年）

	(人)
アジア	86,900
中近東・アフリカ	47,200
ヨーロッパ	29,600
中南米	29,100
北米	6,300
オセアニア	900
<b>グローバル</b>	<b>200,000</b>

### Z-338（機能性ディスぺプシア）：欧州フェーズⅢ（長期投与試験）

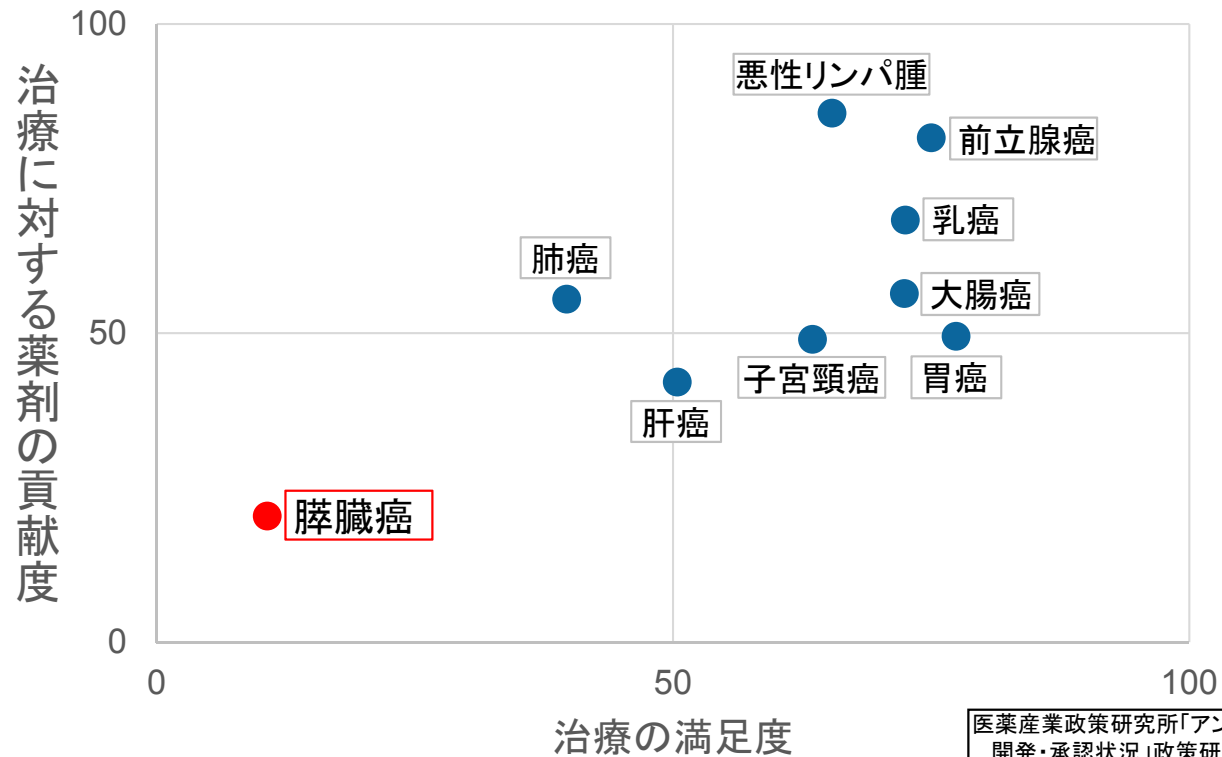
- 世界初の機能性ディスぺプシア(FD)治療剤
- フェーズⅢ長期投与試験実施中、検証試験(DBT)準備中
- 市場性(有病率)
  - ー日本:10~20%
  - ー欧州:成人人口の約40%
  - ー北米:成人人口の約60%



- ✓ 潜在患者数も多く、競合品もないことから、大きな市場の獲得が期待される
- ✓ 上市後の販売はライセンスパートナーに加えティロツツ・ファーマの自販化国の販売網も活用することができる

### Z-360（膵臓癌）：フェーズII日本・アジア共同治験

- 膵臓癌は、治療満足度及び薬剤による治療貢献度がともに低く、既存治療とは異なるさらなる選択肢が熱望されている



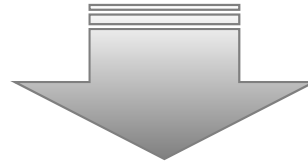
医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.41(2014年3月)をもとに作成

#### 膵臓癌

- 早期発見が非常に困難な上に進行が早い
- 国内での膵臓癌による死亡者数は年間3万人以上
- 現在の治療法は外科的手術、化学療法、放射線療法だが、予後は悪い

### Z-360（膵臓癌）：フェーズⅡ日本・アジア共同治験

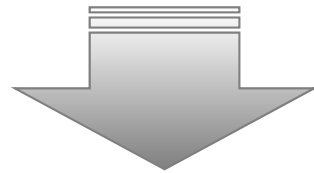
- 既存治療との併用により延命効果とQOLの改善が期待できる、自社創薬の薬剤
- 国内患者数は約12万人と推計され、既存治療薬の国内売上高は約100億円



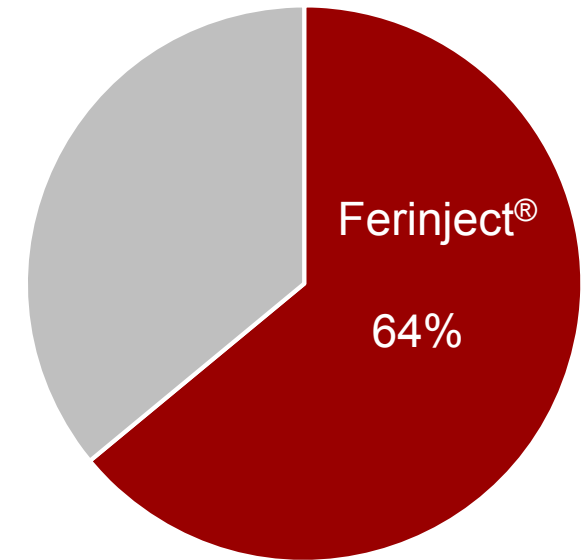
- ✓ アンメットメディカルニーズの高い膵臓癌治療における新しい治療薬として、グローバル展開も期待できる

### Z-213（鉄欠乏性貧血）：フェーズI b

- スイス・ビフォーファーマ社が開発した、徐放化により鉄の放出を制御するカルボキシマルトース鉄を有効成分とする注射剤
- 欧米、アジアでも広く承認されており、有効性と安全性が既に認められている
- 投与回数の低減により患者負担が軽減され、患者の治療満足度を高めることが期待



欧州静注鉄剤市場シェア（2014年）



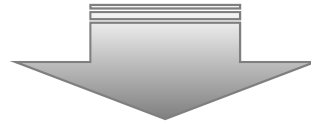
- ✓ 炎症性腸疾患、婦人科疾患、消化器癌にも関連する治療剤として、当社製品群とのシナジーが期待される

### 鉄欠乏性貧血

- 慢性心不全、消化器疾患、慢性腎疾患、癌など多くの臨床症状の合併症
- 国内では約1,800万人が鉄欠乏症に起因する貧血の兆候を示している（厚生労働省 国民健康・栄養調査）
- 日本では、特に女性や高齢者での発症率が高いとされている
- 鉄補充療法が有効な治療手段となりうるが、国内で販売されている静注鉄剤は1製品のみ

### Z-206アサコール用法用量追加（潰瘍性大腸炎）：フェーズⅢ

- 1日3回投与の用法用量に1日1回の用法用量を追加する



- ✓ 1日1回投与も可能とすることで、  
服薬コンプライアンスの向上を図り、製品価値を高める

### TP05（潰瘍性大腸炎）：フェーズⅢ

- メサラジンを有効成分とする新規製剤技術による服用錠数を減らした1日1回投与製剤

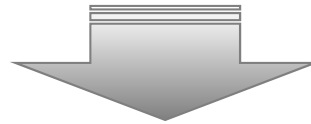


- ✓ 服用錠数を減らすことで患者負担を軽減し、  
服薬コンプライアンスの向上を図り、製品価値を高める



### TP09（家族性大腸腺腫症）：欧州・米国フェーズⅢ

- 米国・Cancer Prevention Pharmaceuticals, Inc.から導入
- CPP-1X/スリダクを成分とする配合剤
- 2013年12月から、FAP患者を対象としたフェーズⅢDBT試験を実施中



- ✓ 現在、有効な治療薬がないことから、ファーストインクラスの治療薬となることが期待され、ティロツツ・ファーマの製品ポートフォリオの充実に寄与する
- ✓ 欧米での開発の進捗状況を確認した上で、日本における開発について検討する

### 家族性大腸腺腫症 (familial adenomatous polyposis: FAP)

- APCという遺伝子の変異が原因で、大腸に腺腫（ポリープ）が多発する常染色体優性の遺伝性疾患
- 十代初期に直腸での多発性の良性ポリープの発生を始める。最終的には、大腸は何十何百ものポリープで覆われることになり、もし治療されなければほぼ100%の確率でポリープは癌化する。
- 全人口における発症頻度は、欧米で1人／10,000～20,000人前後、日本では1人／17,400人と推測されている。国や地域による大きな差はない。患者数に大きな増減はない。
- 現在の主な治療法は、大腸切除。

### III. 広告宣伝

## コンシューマーヘルスケア製品のテレビCM



ヘパリーゼW



新ヘパリーゼプラス



コンドロイチンZS錠



新ウイズワン

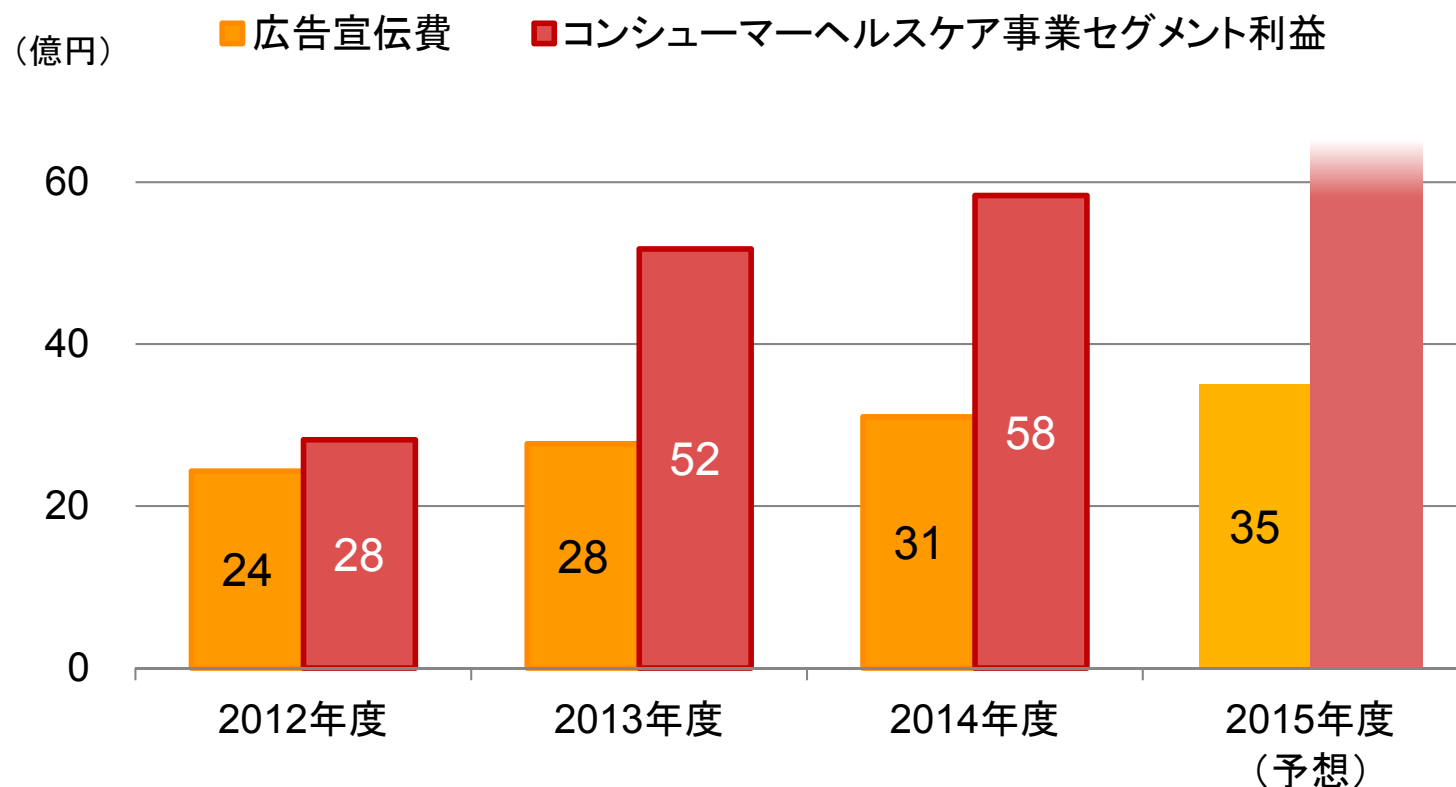
プレフェミン



## 広告宣伝の方針

- コンシューマーヘルスケア事業で投資に見合う利益が得られる
- 広告宣伝費は製品別に投資効果を計った上で、投資効果の高い製品に優先的に配賦
- 但し、新製品については先行的に投資することもあるが、売上の状況を見ながら、過度な広告宣伝投資にならないように運用

## コンシューマーヘルスケア事業セグメント利益及び広告宣伝費の推移



## **IV. 事業の概況**

**IV-1 医療用医薬品事業**

**IV-2 コンシューマーヘルスケア事業**

**IV-3 海外事業**

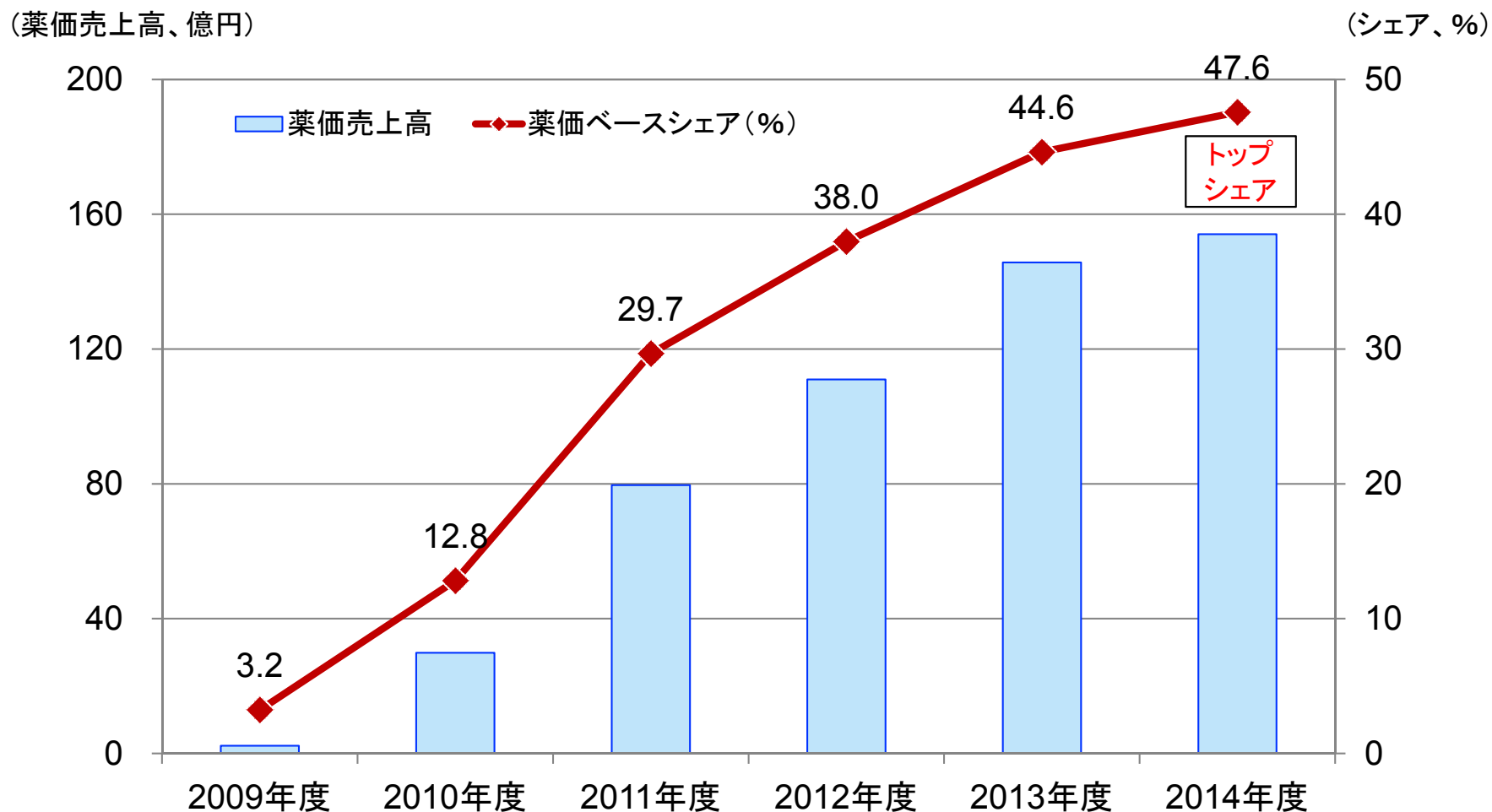
## IV-1 医療用医薬品事業

(単位:百万円)	2013年度	2014年度		2015年度	
	実績	実績	前年伸率	予想	前年伸率
医療用医薬品事業	36,430	33,759	▲7.3%	35,200	4.3%

(単位:百万円)	2013年度	2014年度	
	実績	実績	前年伸率
アサコール*	17,198	18,809	9.4%
プロマック	4,947	3,954	▲20.1%
アシノン	4,487	3,514	▲21.7%
その他	9,797	7,481	▲23.6%

\*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(株)への売上、③ティロツツの自販国での売上及び販売委託先への売上

## 国内における「アサコール」の経ロメサラジン製剤市場での薬価ベース売上及びシェア



Copyright 2015 IMSヘルス  
出典:JPMをもとに作成 無断転載禁止

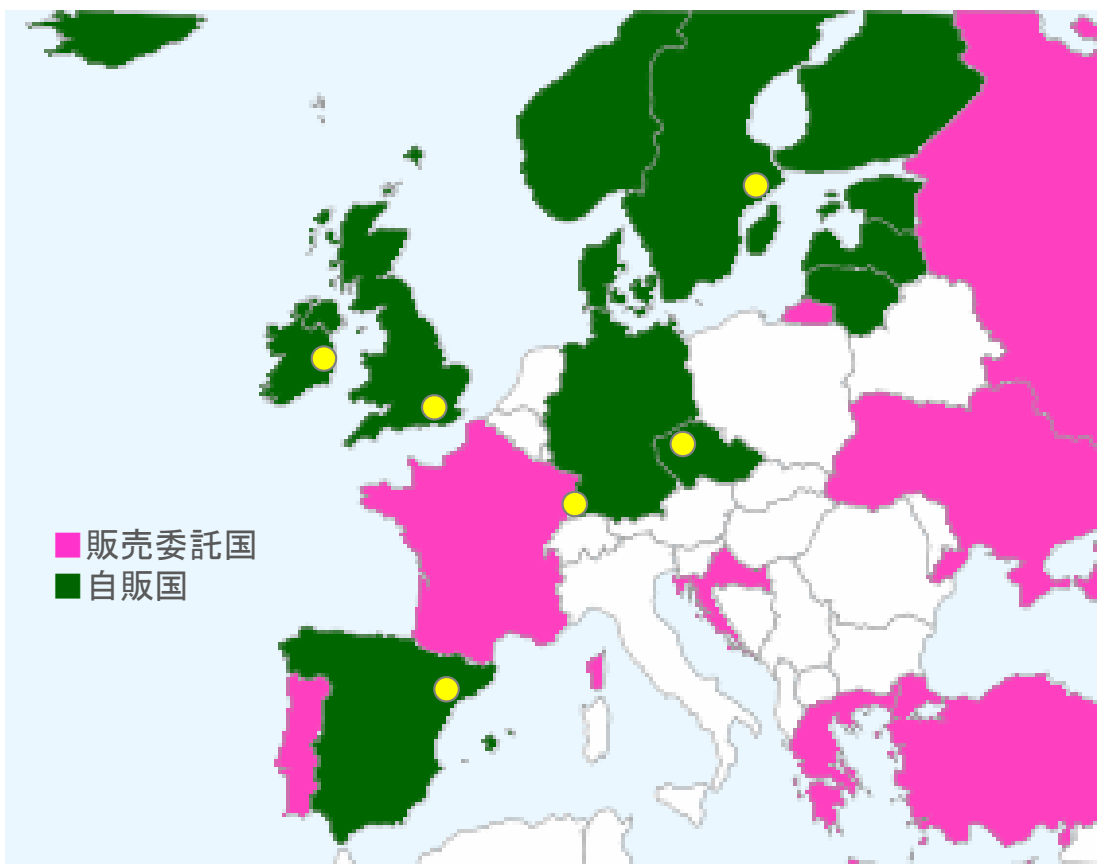
\* : 売上高は各年度(2009年度は12月以降)のゼリア+協和発酵キリンのアサコール薬価売上高の合計

\*\* : シェアは、各年度(2009年度は12月以降)の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比率

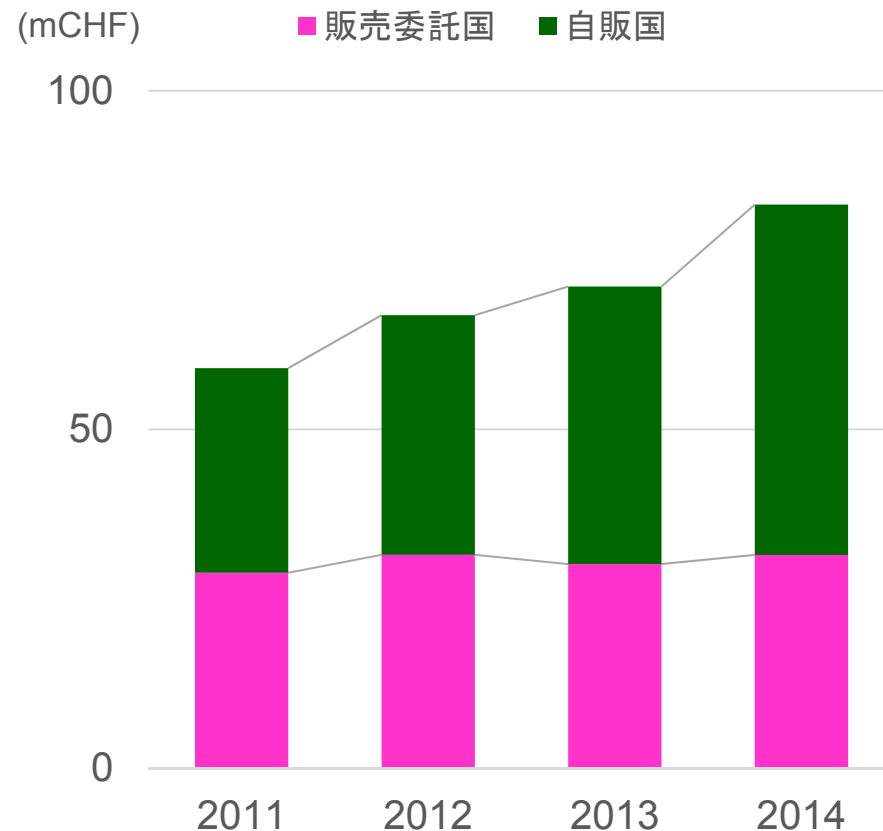
## IV-1 医療用医薬品事業：アサコール

- ティロツツ・ファーマの自販化国の拡大に伴って売上が増大
- ティロツツ・ファーマの自販化国での売上拡大と自販化の推進、新規テリトリーでの上市を進める

### ティロツツ・ファーマの欧州における自販化国と主な販売委託国（2015年3月末現在）



### 販売形態別アサコール売上高推移

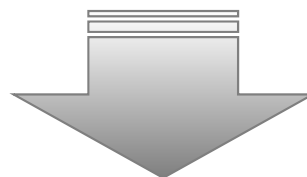




### 現状

- 機能性ディスペプシア(FD)に関する疾患及び治療法などの認知が十分になされていない
- 日本消化器病学会より、2014年4月に発行された「機能性消化管疾患診療ガイドライン 2014ー機能性ディスペプシア(FD)」に続き、2015年3月に「『機能性ディスペプシア(FD)診療』とくに保険診療に関するQ&A」が公開された
- 日本消化器病学会の見解として
  - ー内視鏡検査施行間隔は少なくとも1～2年は許容される
  - ーFDと、慢性胃炎、逆流性食道炎、*H.pylori*感染胃炎との病名併記：可能
  - ー上部消化管レントゲン検査などによる診断も可能

など



- ✓ これらの内容が医療機関に認知されることにより、医療機関において「アコファイド」の処方しやすくなり、本剤の市場構築が進展するものと期待

## IV-2 コンシューマーヘルスケア事業

(単位:百万円)	2013年度	2014年度		2015年度	
	実績	実績	前年伸率	予想	前年伸率
コンシューマーヘルスケア事業	25,389	27,095	6.7%	29,650	9.4%

(単位:百万円)	2013年度	2014年度	
	実績	実績	前年伸率
ヘパリーゼ群	7,183	9,351	30.2%
コンビニ向け	3,554	4,983	40.2%
医薬品	3,629	4,368	20.4%
コンドロイチン群	7,105	7,429	4.6%
ウィズワン群	1,582	1,541	▲2.6%
その他	9,517	8,772	▲7.8%

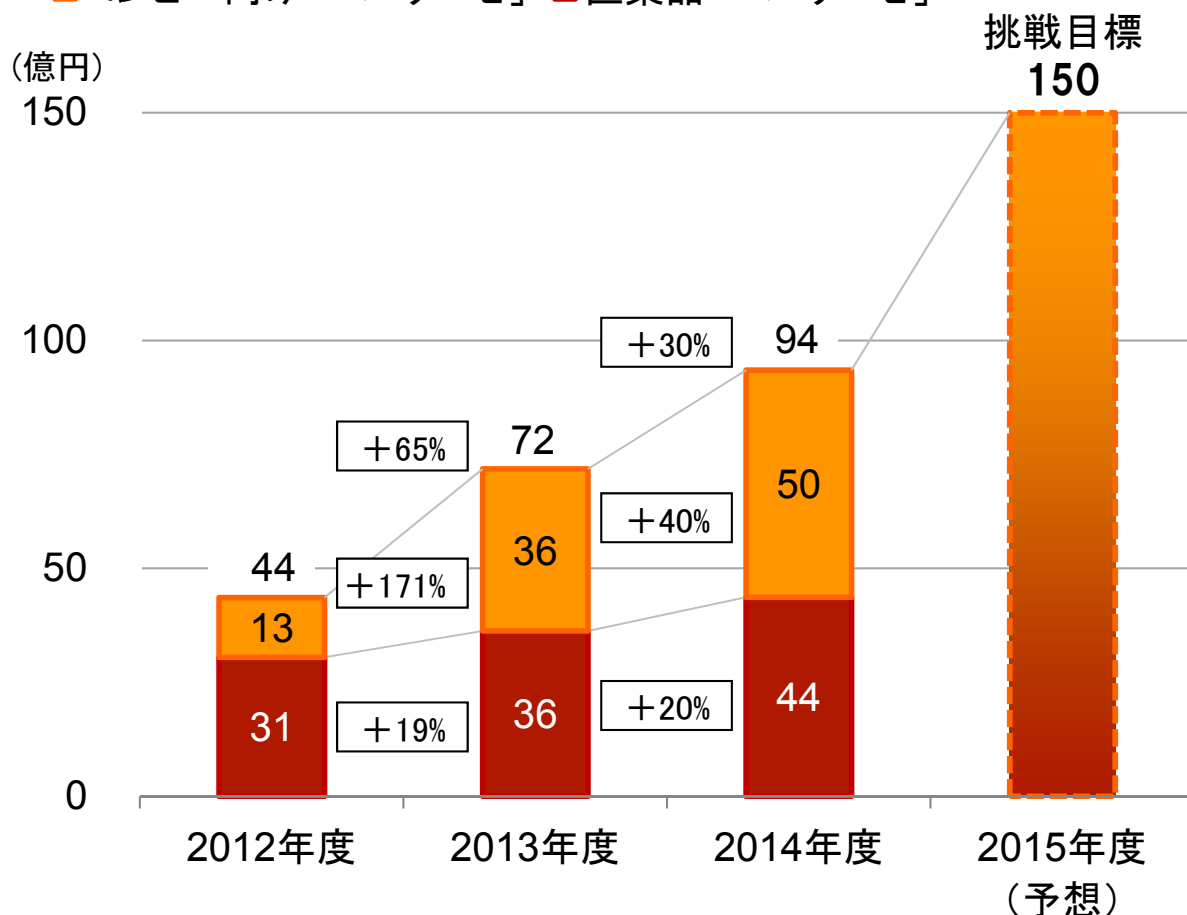
## IV-2 コンシューマーヘルスケア事業：ヘパリーゼ群

### ●新製品の投入などにより更なる売上拡大を目指す

- －2014年7月沖縄先行発売、2015年3月全国発売「ヘパリーゼアミノ」
- －2015年6月下旬上市予定「ヘパリーゼWスパークリング」

### カテゴリー別売上高の推移

■コンビニ向け「ヘパリーゼ」 ■医薬品「ヘパリーゼ」



2015年3月  
全国発売  
「ヘパリーゼ  
アミノ」

2015年6月  
全国新発売予定  
「ヘパリーゼW  
スパークリング」



## IV-2 コンシューマーヘルスケア事業：プレフェミン

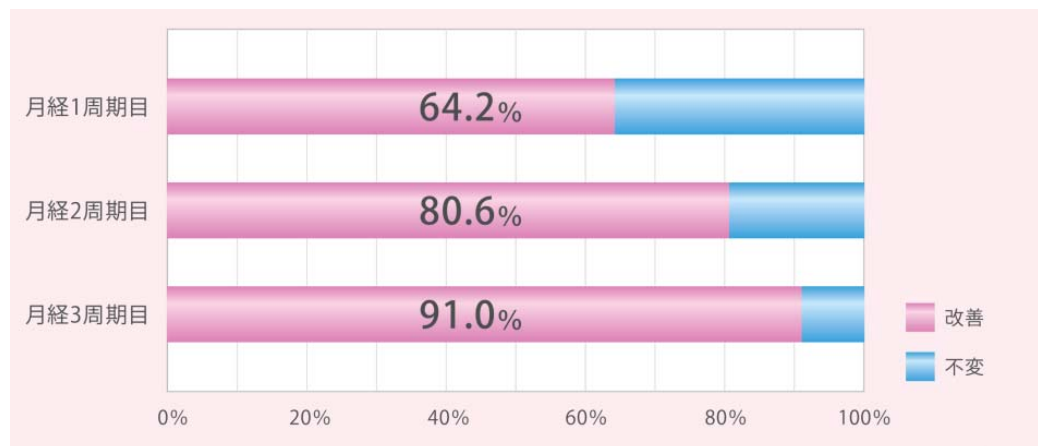
- テレビCMをはじめとするプロモーションの全国展開を5月下旬より開始
- 疾患及び製品の認知度の向上により売上拡大を図る

### 月経前症候群（PMS）の潜在患者

20代～40代女性の人口=2,400万人  
PMSに悩む女性は「70～80%」  
=約1,700万人が潜在患者



### プレフェミン服用による改善度



n=67<承認申請時添付データ>

### テレビCM



### 海外事業戦略

海外事業を国内の医療用医薬品事業及びコンシューマーヘルスケア事業に続く“第3の柱”として育てるべく、グローバル展開を推進

#### ■ 欧州：

- ティロツツ・ファーマの事業展開
  - － 「アサコール」自販化国の拡大による売上・利益の伸長
  - － 製品ラインアップの強化
- ZPDのコンドロイチンバルクビジネスの推進
  - － EUのGMP認証取得、EU域内で唯一の食品コンドロイチン製造のEU食品工場認定
  - － EUにおいて高品質のコンドロイチンバルクの要求に対応し、欧州数カ国との取引を開始。今後取引量の拡大と、新規取引先の開拓の推進

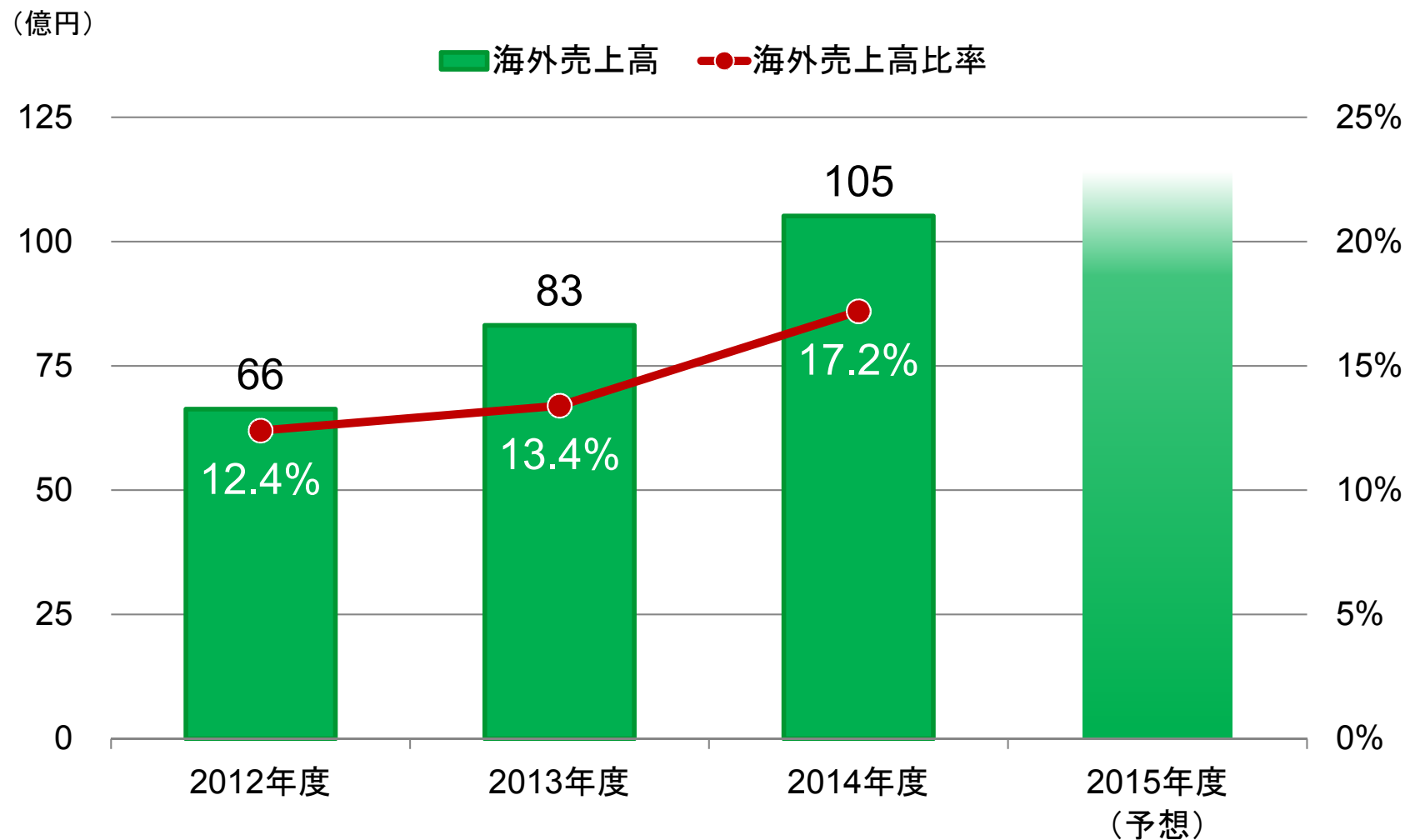
#### ■ アジア：

- 複数の拠点を設立し、ゼリアグループ製品の中からその国・地域にあった製品を展開
  - － 2015年4月ベトナムのF.T. Pharmaの株式取得契約締結、アジア事業を本格稼動
  - － アジアの他の地域においても拠点設立を検討中

## IV-3 海外事業：海外売上高

- 海外売上高はティロツツ・ファーマのアサコールの売上が自販化国を中心に伸長したことが寄与し、前年比22億円(+26%)増の105億円、海外売上高比率17.2%

### 海外売上高・海外売上高比率の推移



### 2015年4月17日付でベトナムの医薬品製造販売会社Pharmaceutical Joint Stock Company of February Third (F.T.Pharma) の株式の49%を取得する契約を締結

- 当社グループのアジア地域における事業展開の際の一つの拠点とする
- 同社事業を継続し、業績の伸長を進める
- 同国の薬事規制・市場ニーズを踏まえた上で、当社グループ製品のベトナムでの展開を図る
- WHO-GMPの医薬品製造工場を有しており、製造拠点としても視野に入れる

### F.T.Pharmaの概要

- 医療用医薬品、OTC医薬品および健康食品の製造販売を行っている中堅医薬品製造販売会社
- 医療用医薬品、OTC医薬品を合わせて約200品目を販売
- 医薬品製造工場はWHO-GMPに準拠

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。

お問い合わせ先：広報部森山まで

Tel. 03-3661-1039

Fax. 03-3663-4203