

ゼリア新薬工業株式会社

2014年度(2015年3月期)
第2四半期 決算説明会

—2014年11月18日—

代表取締役社長 伊部 充弘

I. 2014年度 第2四半期(上期)の業績(連結)

- I-1 決算の概況
- I-2 売上高
- I-3 海外売上高
- I-4 主要製品売上高
- I-5 自己資本比率

II. 2014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 研究開発:新薬パイプラインの状況
- II-5 国際事業
- II-6 通期業績予想

I . 2014年度 第2四半期(上期)の業績(連結)

I-1 決算の概況

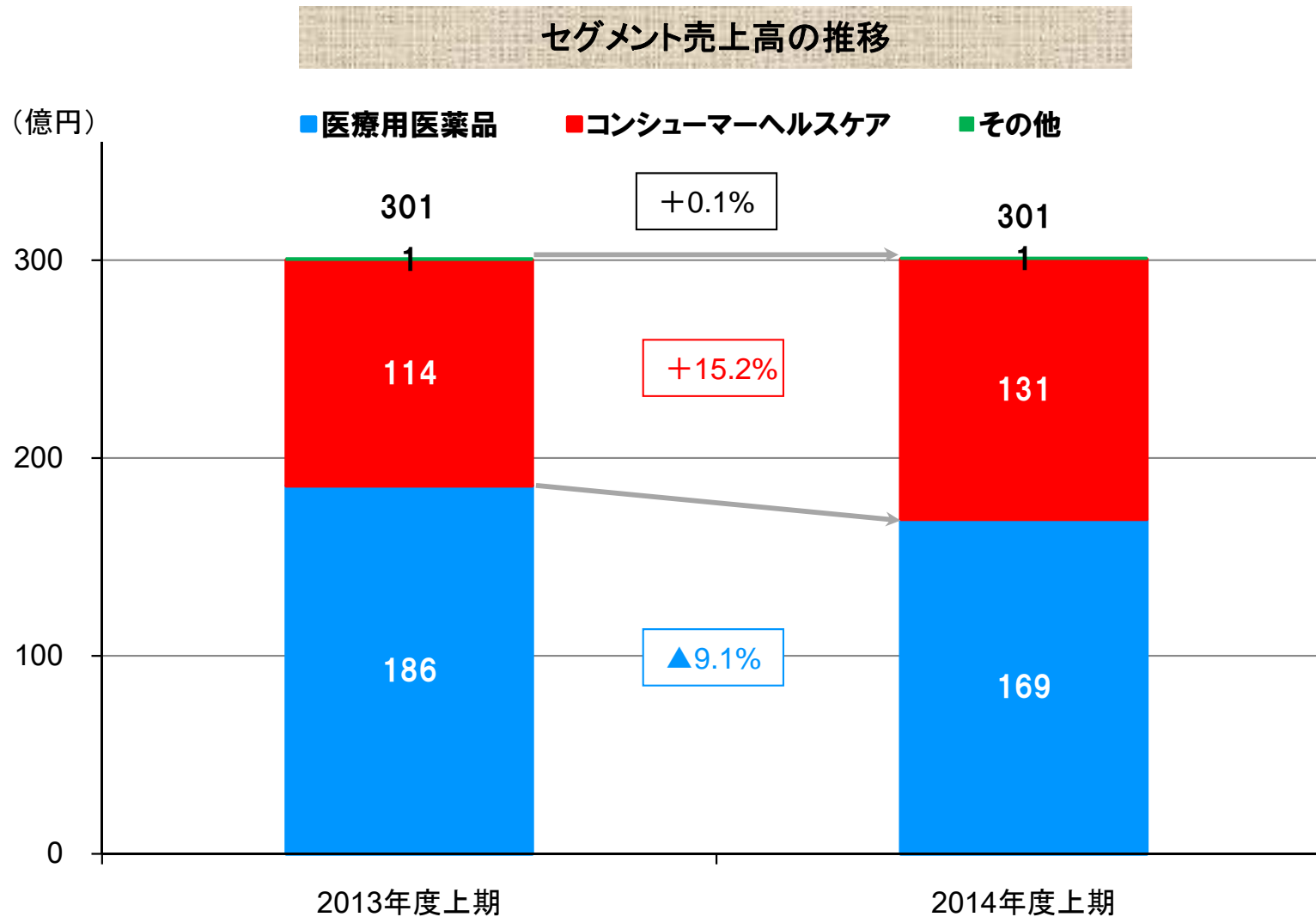
◆ 売上高は前同比0.1%増、当期純利益は前同比36.6%減の微増収・減益。

| | 2013年度 上期 | 2014年度上期 | |
|----------|-----------|----------|----------|
| | 実績 | 実績 | 前同伸率 |
| (単位:百万円) | | | |
| 売上高 | 30,109 | 30,136 | 0.1% |
| 売上総利益 | 21,304 | 20,710 | ▲2.8% |
| 販売管理費 | 17,243 | 18,430 | 6.9% |
| 研究開発費 | 3,297 | 3,760 | 14.0% |
| 広告宣伝費 | 1,130 | 1,480 | 31.1% |
| 営業利益 | 4,060 | 2,279 | ▲43.9% |
| 経常利益 | 4,223 | 2,240 | ▲46.9% |
| 当期純利益 | 3,336 | 2,115 | ▲36.6% |
| 一株当り配当* | 14円 | 15円 | (前同差) 1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。株式分割後を基準にしますと、前期配当額は12円72銭に相当し、当期は2円28銭の増配となります。

I-2 売上高

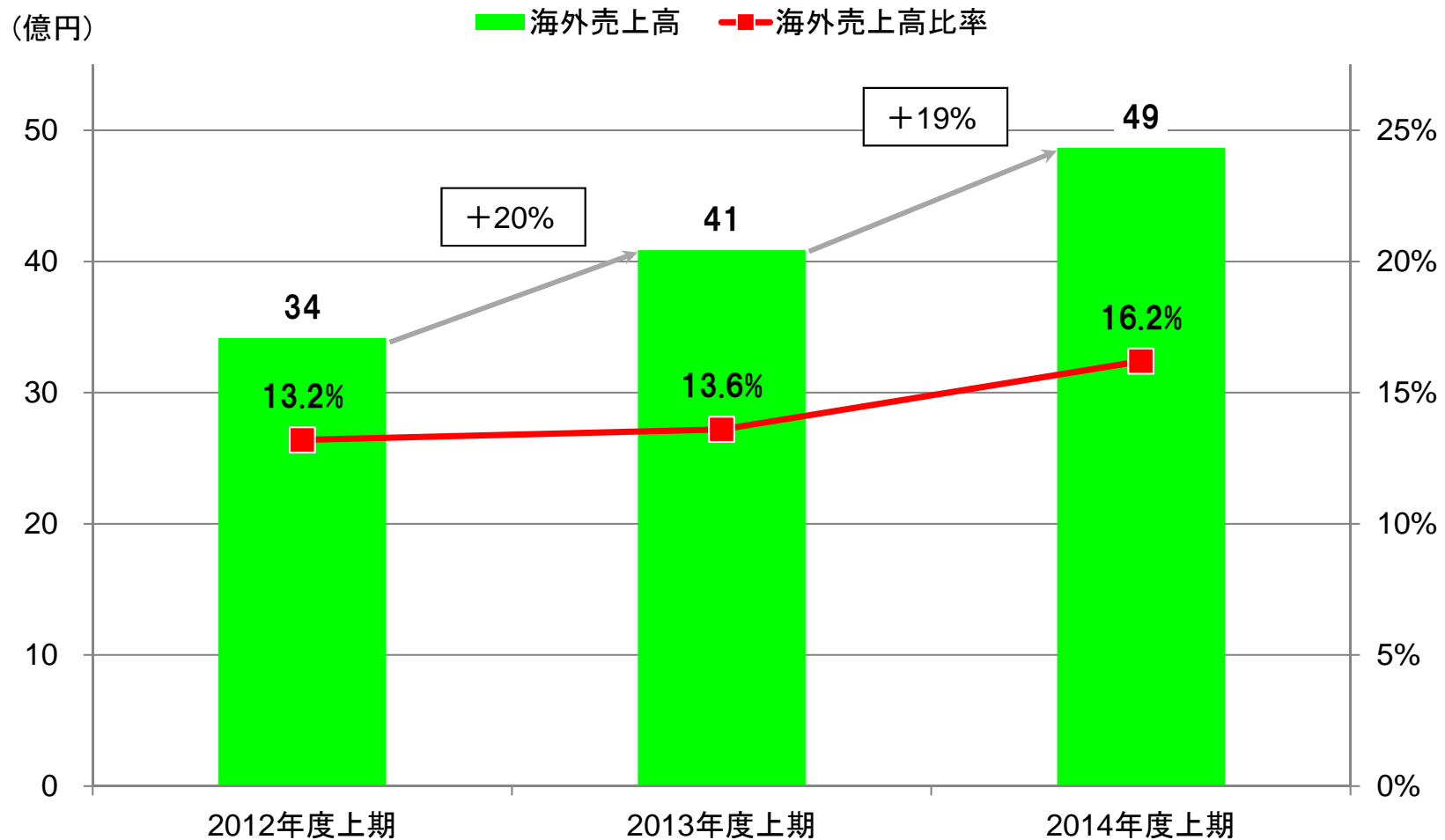
- ◆ 売上高は301億円、前同比0.1%増の微増収。
- 医療用医薬品事業は減収、コンシューマーヘルスケア事業は増収。



I -3 海外売上高

◆ 海外売上高は前同比8億円(19.1%)増加し、海外売上高比率は16.2%に上昇。

海外売上高、海外売上高比率の推移



I-4 主要製品売上高：医療用医薬品事業

◆ アサコールは引き続き伸長。プロマック、アシノンには苦戦。

| (単位:百万円) | 2013年度上期 | 2014年度上期 | |
|----------|----------|----------|--------|
| | 実績 | 実績 | 前同伸率 |
| 医療用医薬品事業 | 18,600 | 16,912 | ▲9.1% |
| アサコール* | 7,901 | 9,037 | 14.4% |
| プロマック | 2,528 | 2,043 | ▲19.2% |
| アシノン | 2,320 | 1,811 | ▲22.0% |
| その他 | 5,850 | 4,020 | ▲31.3% |

* 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

I-4 主要製品売上高:コンシューマーヘルスケア事業

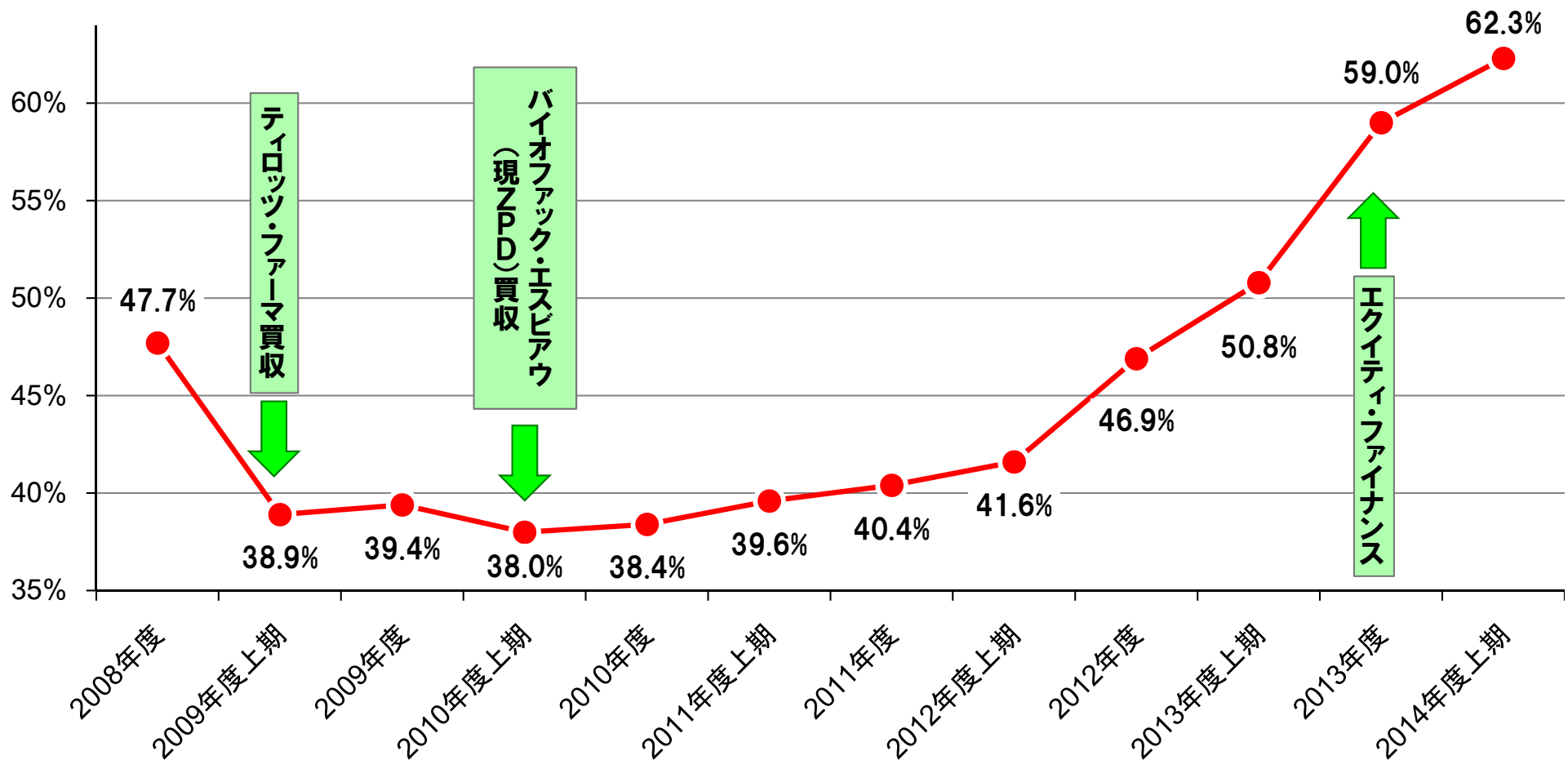
◆ ヘパリーゼ群は大幅伸長、コンドロイチン群、ウイズワン群も伸長。

| | 2013年度上期 | 2014年度上期 | |
|----------------|----------|----------|-------|
| | 実績 | 実績 | 前同伸率 |
| (単位:百万円) | | | |
| コンシューマーヘルスケア事業 | 11,412 | 13,144 | 15.2% |
| ヘパリーゼ群 | 2,970 | 4,354 | 46.6% |
| コンビニ向け | 1,299 | 2,322 | 78.7% |
| 医薬品 | 1,670 | 2,031 | 21.6% |
| コンドロイチン群 | 3,104 | 3,463 | 11.6% |
| ウイズワン群 | 748 | 761 | 1.8% |
| その他 | 4,588 | 4,565 | ▲0.5% |

I-5 自己資本比率

◆ 自己資本比率は、2012年度上期から急速に回復し、62.3%まで上昇。

自己資本比率の推移



Ⅱ. 2014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

- ✓ 「アサコール」は国内経口メサラジン製剤市場で年間トップシェアを達成し、通期売上高200億円(前年比+28億円、16.3%増)を目指す
- ✓ 「アコファイド」の強固な市場構築を図る

◆ コンシューマーヘルスケア事業

- ✓ 「ヘパリーゼ群」の更なる成長を図り、通期売上高100億円(前年比+28億円、39.2%増)を達成する
- ✓ 「コンドロイチン群」を着実に伸長させ、通期売上高75億円(前年比+4億円、5.6%増)を達成する
- ✓ 日本初の月経前症候群の効能を取得した西洋ハーブ・ダイレクトOTC医薬品「プレフェミン」を育成する

◆ 研究開発

- ✓ Z-338(「アコファイド」)の欧州フェーズⅢ及びZ-100のフェーズⅢアジア共同治験の推進
- ✓ エーザイから導入したPPI Z-215の臨床試験開始に向けた準備の推進

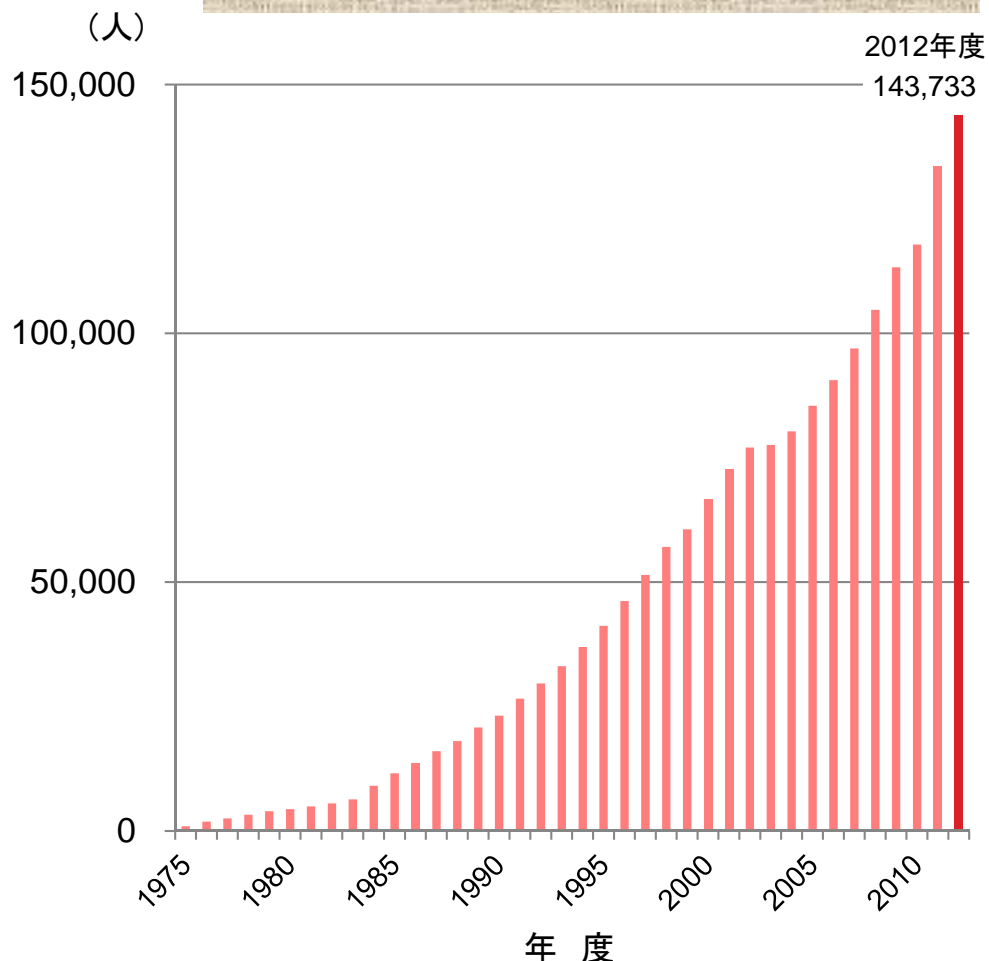
◆ 国際事業

- ✓ 海外子会社の更なる発展を推進
- ✓ アジア事業の推進

Ⅱ-2 医療用医薬品事業:アサコール

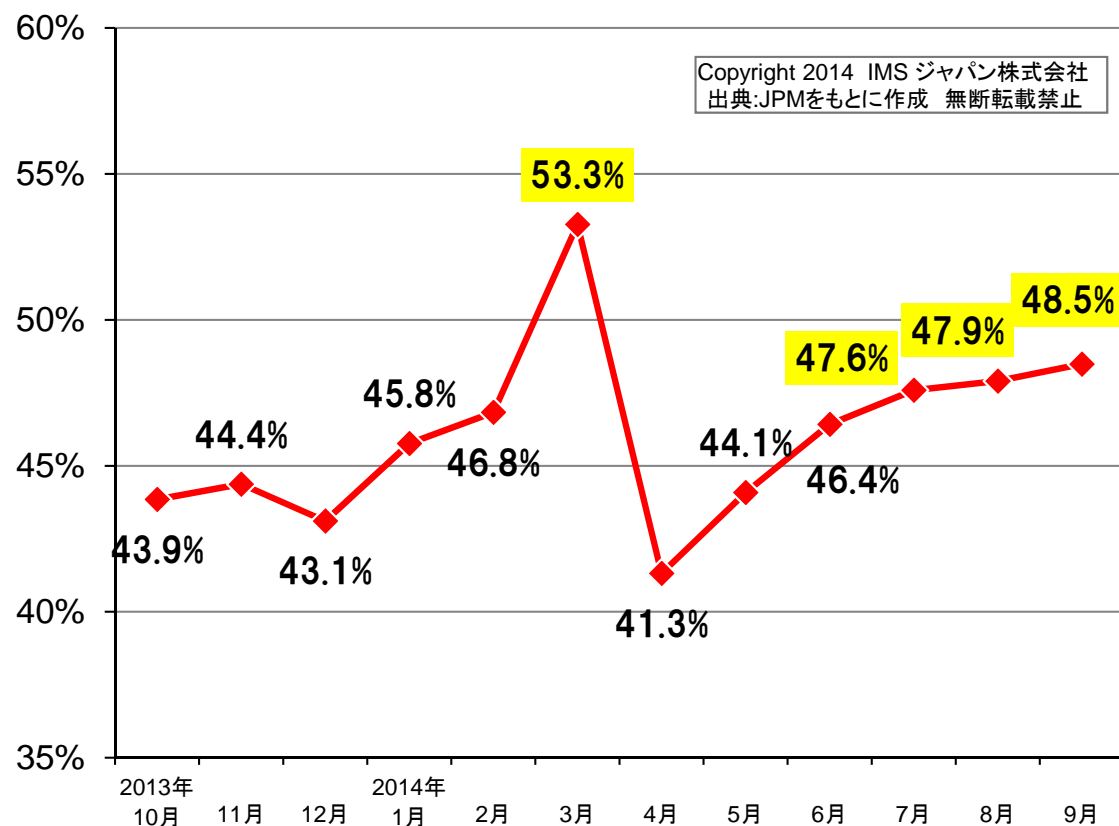
◆ 国内経口メサラジン製剤市場での年間トップシェア獲得を達成する。

国内における潰瘍性大腸炎患者数*



*: 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)

国内における「アサコール」の経口メサラジン製剤市場での薬価ベースシェア**



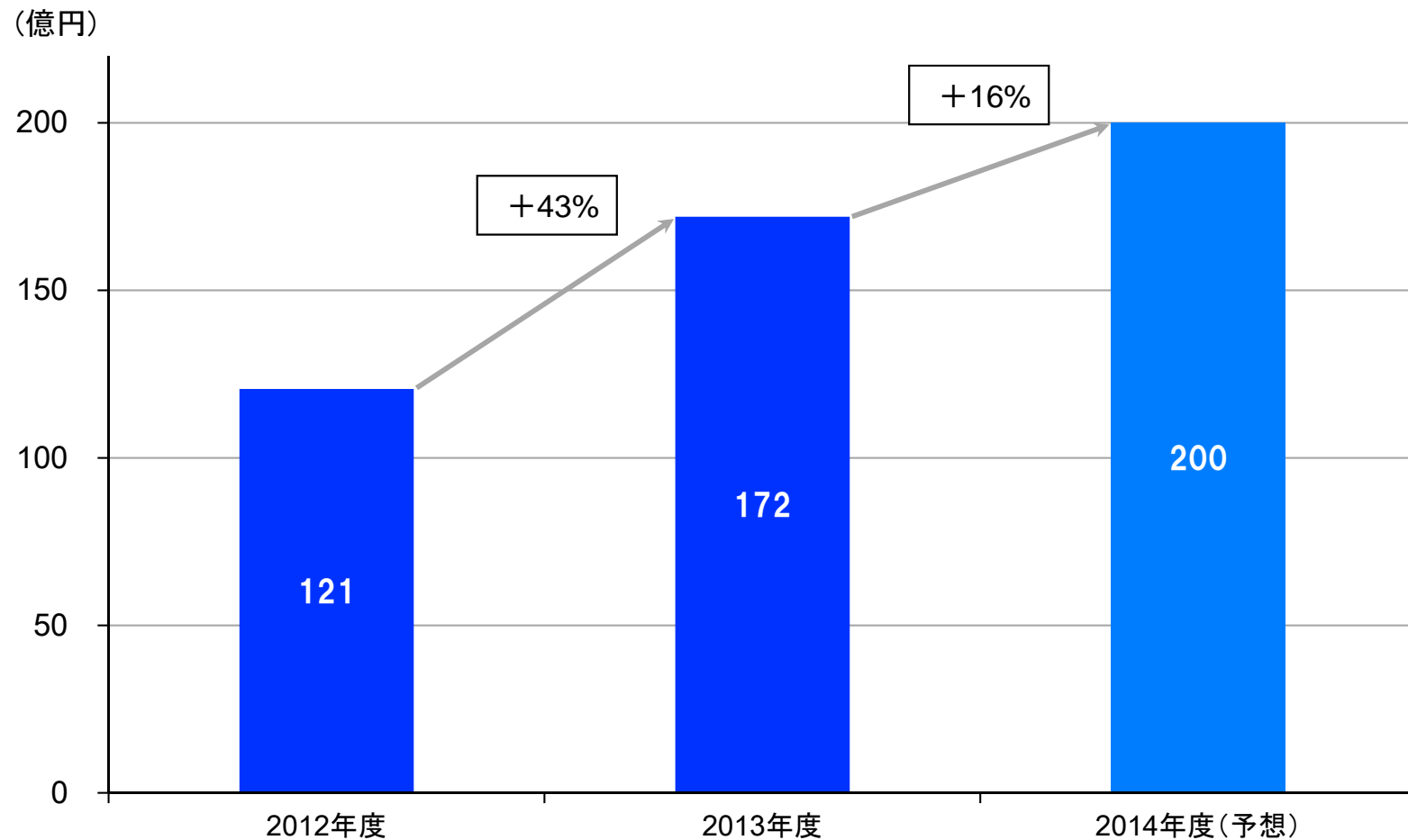
Copyright 2014 IMS ジャパン株式会社
出典:JPMをもとに作成 無断転載禁止

** : シェアは、各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。黄色はシェアトップを示す。

Ⅱ-2 医療用医薬品事業：アサコール

◆ 通期売上高200億円を目指す。

「アサコール」売上高の推移



アサコール連結売上高：国内はゼリア自体の売上及びゼリアから協和発酵キリン(株)への売上、海外はティロツツの自販国での売上及び販売委託先への売上

Ⅱ-2 医療用医薬品事業：アコファイド

◆ 強固な市場構築を図る。

製品概要

- ✓ 当社オリジナルの世界初の機能性ディスペプシア(FD)治療剤
- ✓ 適応症：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

市場規模

- ✓ 日本におけるFDの有病率は10～20%(1,250～2,500万人)、食後愁訴症候群はその約半数を想定

課題と対応

- ✓ 医療機関における製品及び疾患の認知向上
 - ⇒ 製品メッセージの浸透、2014年4月に公表されたFDの診療ガイドラインの浸透
- ✓ 患者の疾患に対する認知向上
 - ⇒ 冊子、ポスター等による疾患啓発の推進

Ⅱ-3 コンシューマーヘルスケア事業：ヘパリーゼ群

医薬品錠剤「新ヘパリーゼプラス」テレビCM



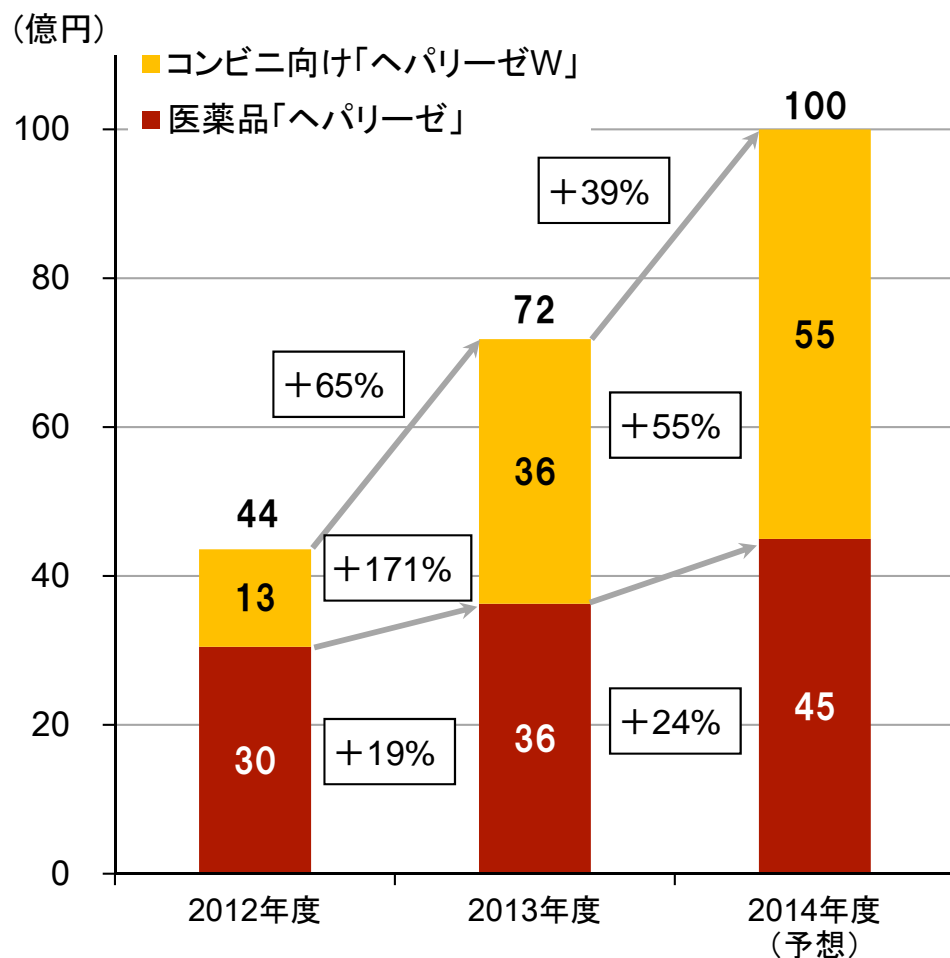
コンビニエンスストア向け「ヘパリーゼW」新テレビCM



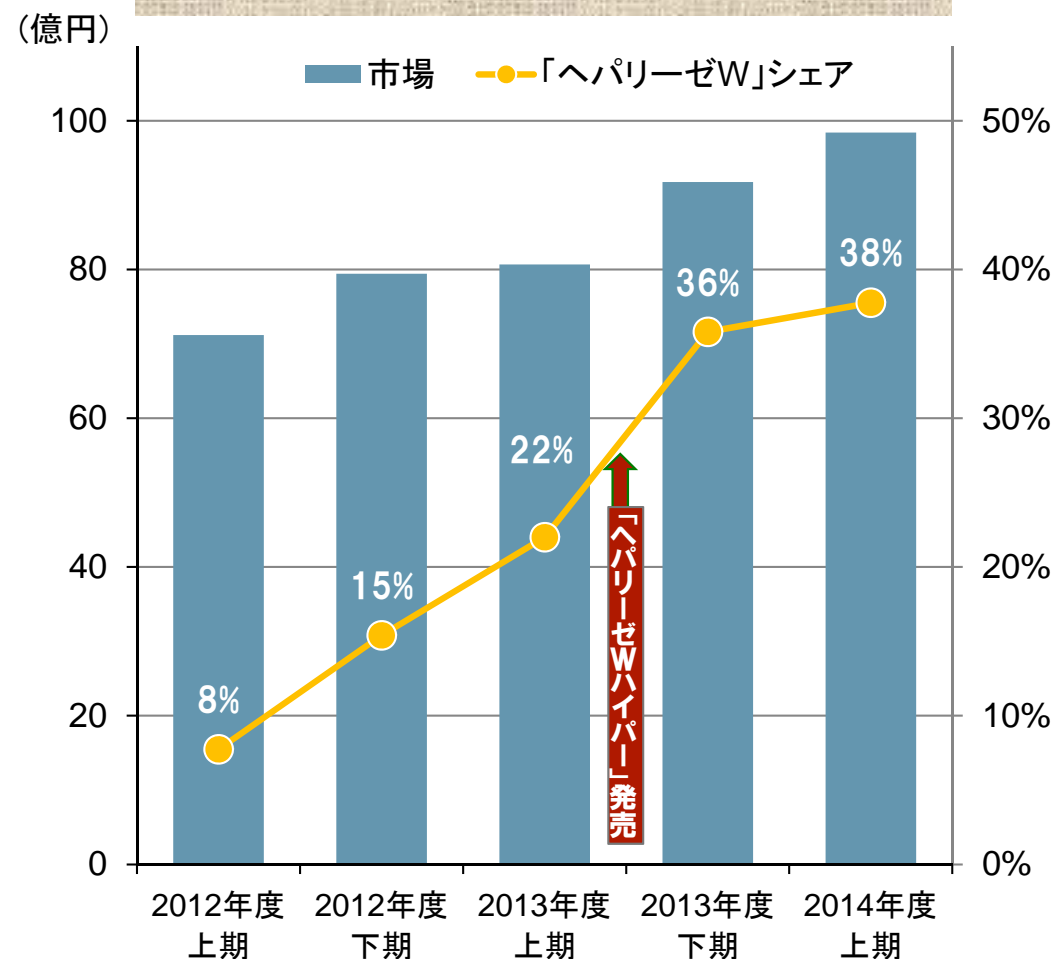
Ⅱ-3 コンシューマーヘルスケア事業：ヘパリーゼ群

- ◆ 通期売上高100億円(前年比+28億円、39.2%増)を達成する。
- 年末年始の需要期に向けて、テレビCM等の広告宣伝を積極的に展開。

「ヘパリーゼ群」売上高の推移



コンビニエンスストアにおけるウコン系飲料市場及び「ヘパリーゼW」シェアの推移



Ⅱ-3 コンシューマーヘルスケア事業:コンドロイチン群

「コンドロイチンZS錠」テレビCM

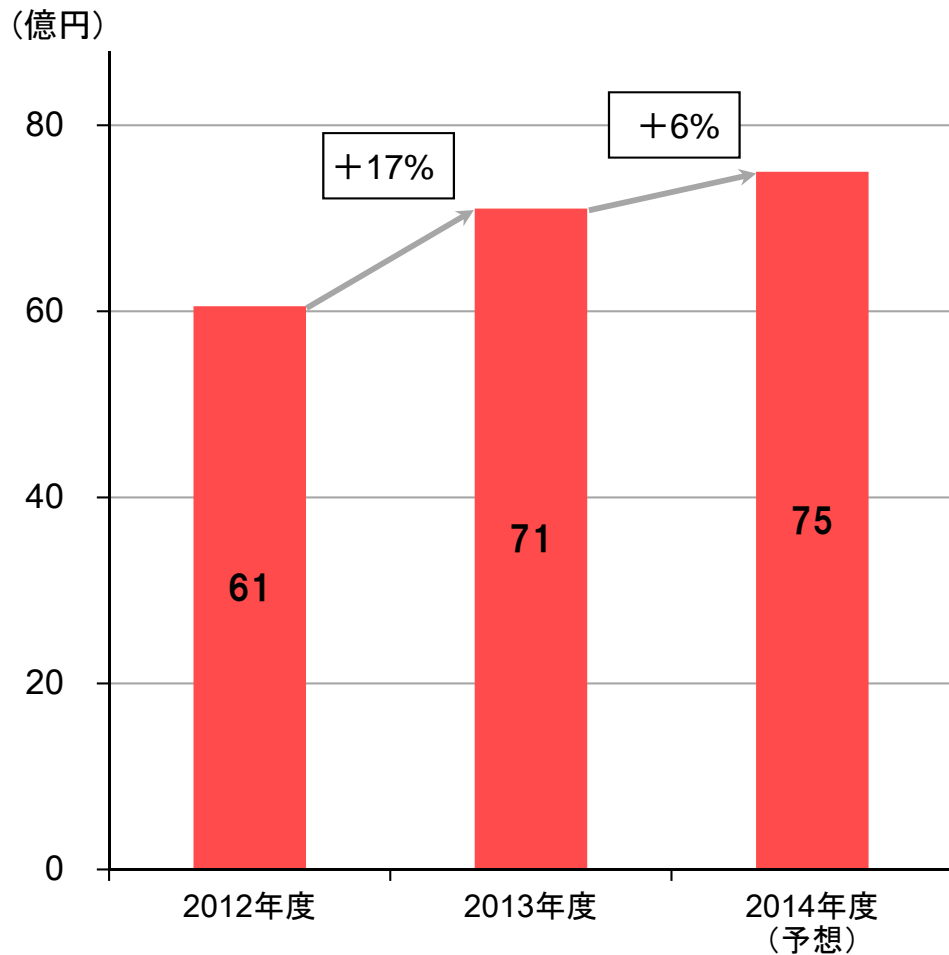


高純度のコンドロイチンを最大量配合、効能効果が認められている「医薬品」であることを訴求し、健康食品との差別化を図っている

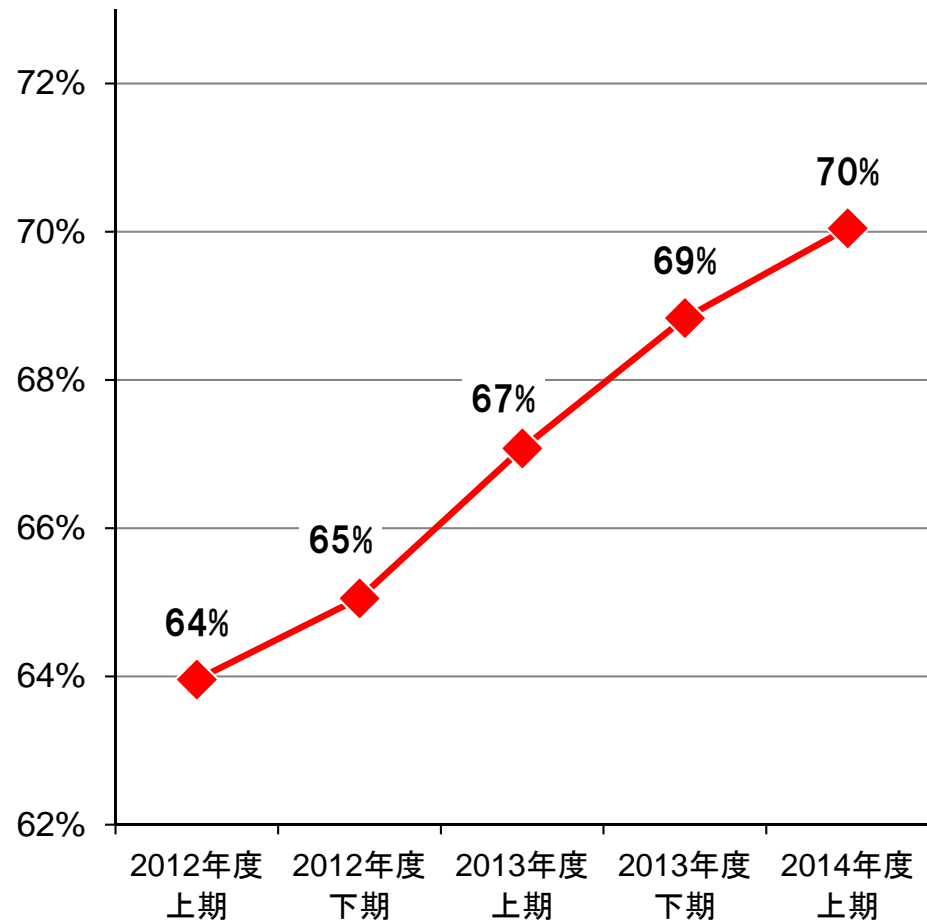
Ⅱ-3 コンシューマーヘルスケア事業:コンドロイチン群

- ◆ 通期売上高75億円(前年比+4億円、5.6%増)を達成する。
- 冬場の需要期に向けて、「医薬品」を訴求したテレビCM等の広告宣伝を展開。

「コンドロイチン群」売上高の推移



「コンドロイチン群」の関節痛内服薬市場におけるシェア(店頭売上ベース)



Ⅱ-3 コンシューマーヘルスケア事業：プレフェミン

◆ 西洋ハーブ製剤・月経前症候群治療薬「プレフェミン」(要指導医薬品)を育成する。

- ✓ 日本初の月経前症候群(PMS)の効能を取得したダイレクトOTC医薬品
- ✓ 欧州において長年にわたり一般用医薬品として実績がある西洋ハーブ・チェストベリーエキス製剤
- ✓ 潜在患者は約1,300万人
- ✓ 製品及び疾患啓発ウェブサイトや、一部地域でのマスプロモーションにより認知度を高めていく



Ⅱ-4 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-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Ⅲ | 潰瘍性大腸炎 「アサコール」用法用量追加 | 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 (アジア共同治験) | 膵臓癌 | ガストリンCCK ₂ 受容体拮抗作用 | - |
| Z-215 | 導入 | 自社開発 | 臨床準備中 | 酸分泌関連疾患 | 長時間作用型 プロトンポンプ阻害剤 | - |

*:Z-206 クロウン病効能追加は開発を中止しました。

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 (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 | フェーズⅠb | 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 (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 (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 (アジア共同治験) | 膵臓癌 | ガストリンCCK ₂ 受容体拮抗作用 | - |

Ⅱ-4 研究開発：Z-338(アコファイド)・Z-100

◆ Z-338(アコファイド)の欧州フェーズⅢの推進

- ✓ 長期投与試験及びバリデーション試験を実施中
- ✓ 二重盲検試験については、欧州医薬品庁(EMA)との協議を経て、開始する予定

◆ Z-100のフェーズⅢアジア共同治験の推進

- ✓ 国内では既に試験を開始しており、台湾でも今月から投与を開始
- ✓ 韓国などで準備を推進

Ⅱ-4 研究開発:Z-215

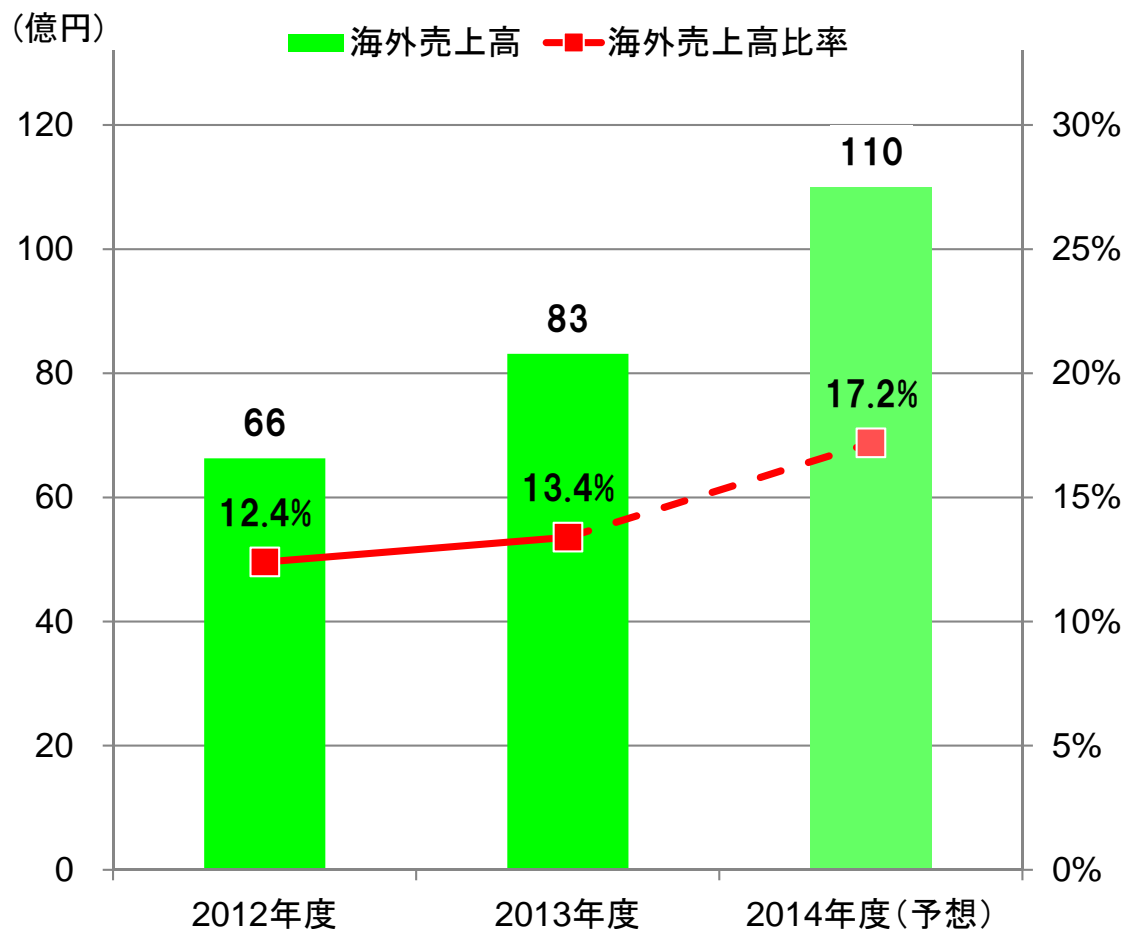
- ◆ エーザイから導入した長時間作用型プロトンポンプ阻害剤(PPI)
- ◆ 現在、臨床試験の開始に向けた準備中
- ✓ 「パリエット」の後継品とするべくエーザイが創出した新規PPI
- ✓ 作用が強力で長時間の持続性が示唆
- ✓ 高い酸分泌抑制効果の発揮により、治療期間の短縮や既存のPPIでは効果不十分の患者にも対応できる、ベスト・イン・クラスとなることが期待
- ✓ 消化器領域を最重点領域としている当社にとって、本剤導入により消化器領域での製品構成の強化と当社製品とのシナジー、当社のプレゼンス向上につながることを期待

| 市場(薬価ベース:億円) | 消化器官用薬カテゴリー | 当社製品 |
|--------------|----------------------|-------|
| 2530 | プロトンポンプ阻害剤 | |
| 800 | 防御因子系 | プロマック |
| 560 | H ₂ ブロッカー | アシノン |
| 330 | UC治療薬(経ロメサラジン) | アサコール |


Z-215

◆ 海外売上を拡大し、海外売上高110億円を目指す。

海外売上高、海外売上高比率の推移



- ✓ ティロツツの自販体制の強化による売上の伸長
- ✓ ZPDの欧州でのコンドロイチンバルク・ビジネスを推進
- ✓ アジア事業の拠点設立
- ✓ 2013年5月に承認申請した中国での「アサコール」の審査対応

Ⅱ-6 通期業績予想(連結)

◆ 売上高は640億円、当期純利益は43億円と予想。

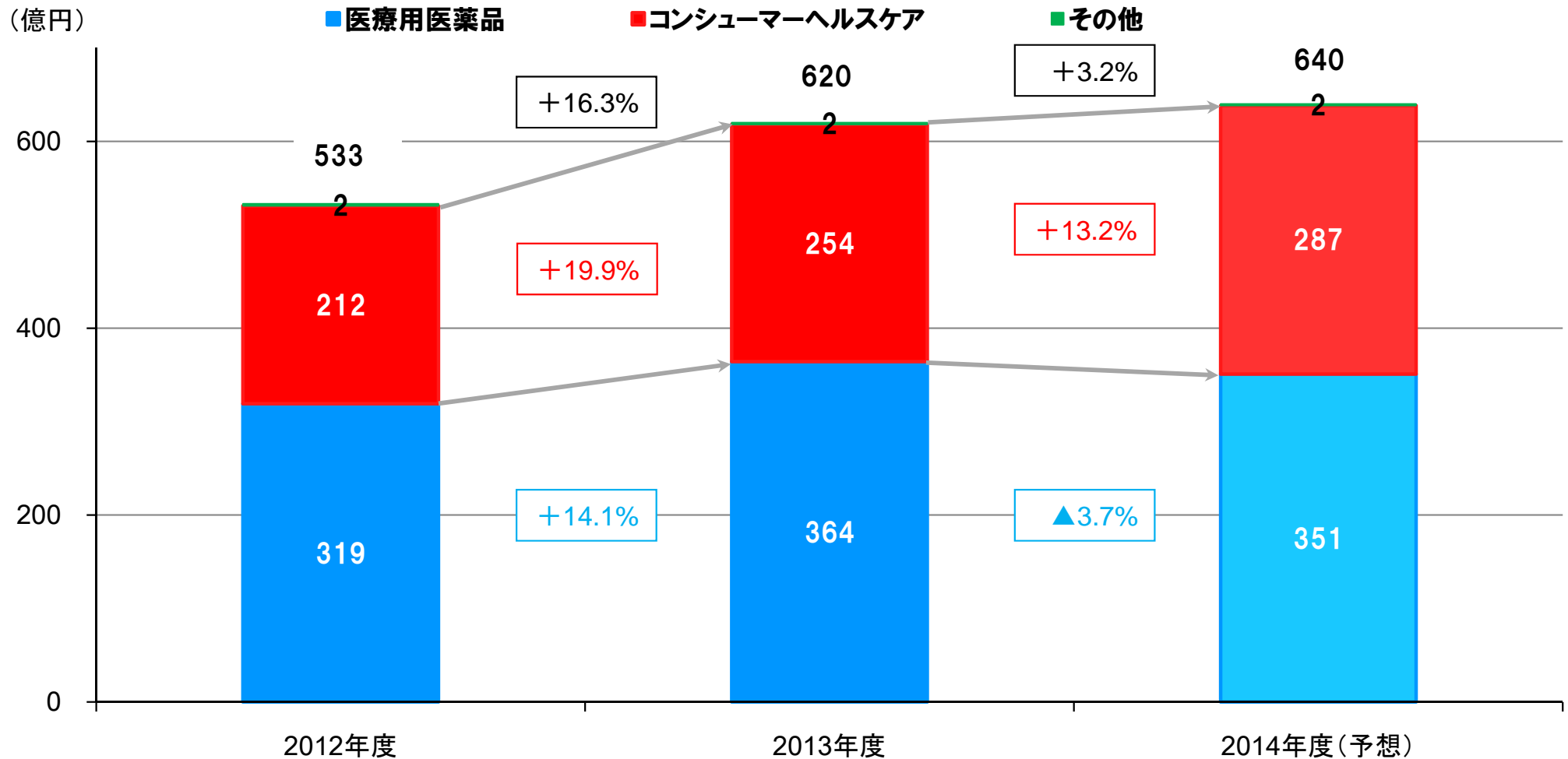
| (単位:百万円) | 2013年度 | 2014年度 | |
|----------|--------|--------|----------|
| | 実績 | 予想 | 前年伸率 |
| 売上高 | 61,996 | 64,000 | 3.2% |
| 営業利益 | 6,790 | 5,000 | ▲26.4% |
| 経常利益 | 6,803 | 5,000 | ▲26.5% |
| 当期純利益 | 5,277 | 4,300 | ▲18.5% |
| 一株当り配当* | 29円 | 30円 | (前年比)+1円 |
| 研究開発費 | 7,464 | 8,500 | 13.9% |
| 広告宣伝費 | 2,769 | 3,500 | 26.4% |

* : 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。株式分割後を基準にしますと、前期配当額は27円72銭に相当し、当期は2円28銭の増配となります。

Ⅱ-6 通期業績予想(連結):売上高

- ◆ 売上高は640億円、前年比20億円(+3.2%)の増収と予想。
- 医療用医薬品事業は減収、コンシューマーヘルスケア事業は増収を予想。

セグメント売上高の推移



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