

# 2021年度（2022年3月期） 第2四半期決算説明会

2021年11月10日

東証1部 4559

ゼリア新薬工業株式会社  
代表取締役社長 伊部 充弘

# **I. 2021年度第2四半期連結業績**

---

**I-1 概要**

**I-2 医療用医薬品事業**

**I-3 コンシューマーヘルスケア事業**

**I-4 海外売上高**

# I-1 概要

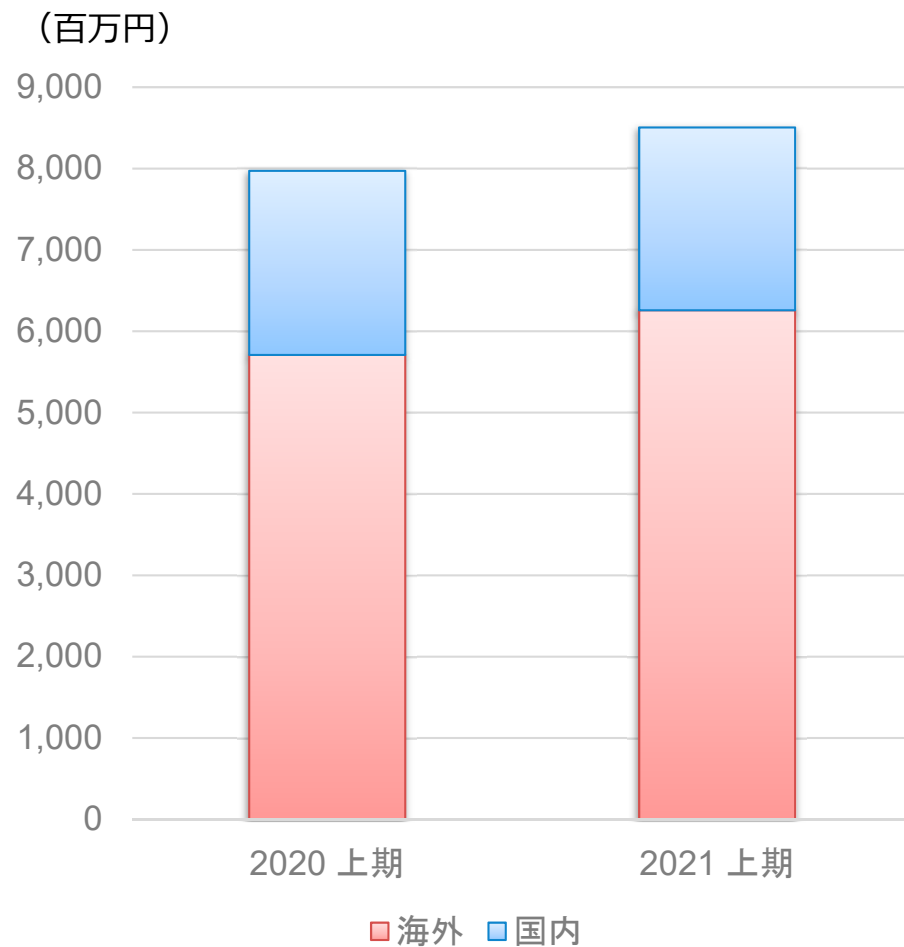
| (単位：百万円)             |           | 2020年度<br>上期実績 | 2021年度<br>上期実績 | 前年同期<br>差異率 | 5月公表<br>予想値 | 対公表予想値<br>差異率 |
|----------------------|-----------|----------------|----------------|-------------|-------------|---------------|
| 売 上 高                |           | 25,521         | 28,606         | 12.1%       | 29,000      | -1.4%         |
| 売 上 総 利 益            |           | 17,873         | 20,143         | 12.7%       | —           |               |
| 販 売 管 理 費            |           | 16,274         | 17,470         | 7.3%        | —           |               |
|                      | 研 究 開 発 費 | 2,529          | 2,986          | 18.1%       | —           |               |
|                      | 広 告 宣 伝 費 | 838            | 816            | -2.6%       | —           |               |
| 営 業 利 益              |           | 1,598          | 2,672          | 67.2%       | 2,100       | 27.3%         |
| 経 常 利 益              |           | 1,307          | 3,116          | 138.4%      | 2,200       | 41.7%         |
| 親会社株主に帰属<br>する四半期純利益 |           | 1,388          | 2,115          | 52.4%       | 1,500       | 41.1%         |

※2021年度より「収益認識に関する会計基準」を適用。2020年度にも遡及適用して表示。

- ◆ ディフィクリアが大きく貢献
- ◆ アサコールをはじめ上位4品目が堅調に推移

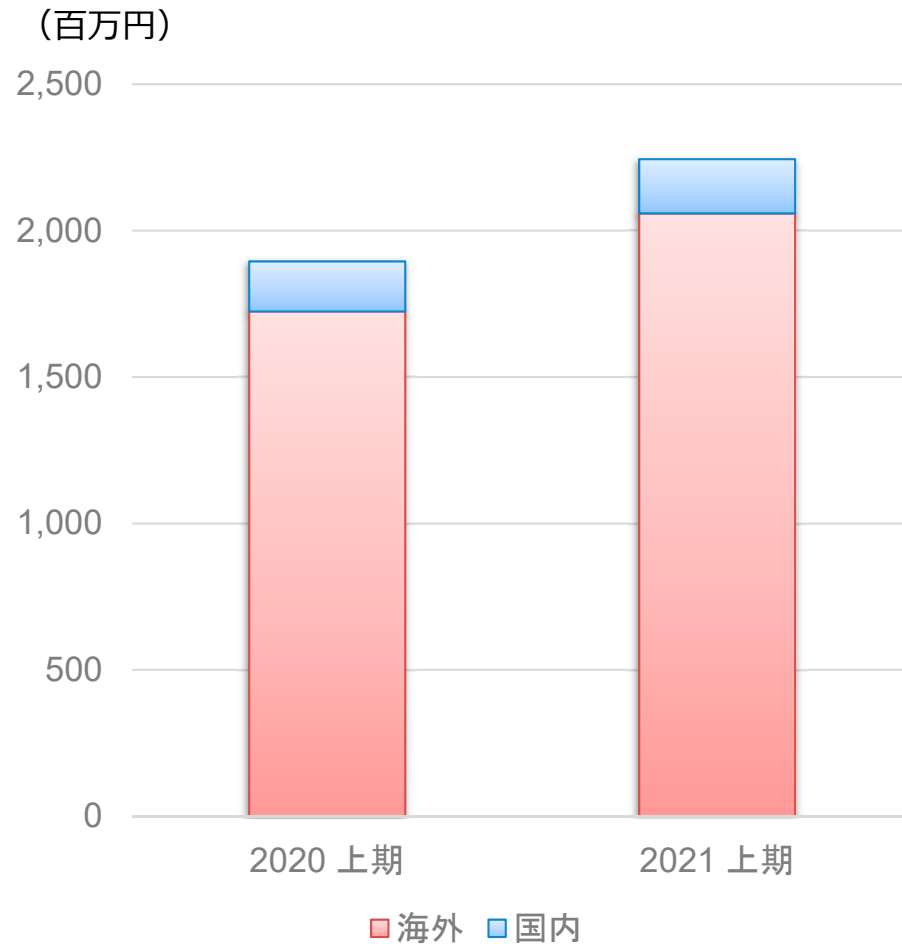
|          |         | 2020年度 上期 | 2021年度 上期 |       |
|----------|---------|-----------|-----------|-------|
| (単位：百万円) |         | 実績        | 実績        | 前同伸率  |
| 医療用医薬品事業 | アサコール   | 14,462    | 17,997    | 24.4% |
|          | ディフィクリア | 7,972     | 8,506     | 6.7%  |
|          | エントコート  | -         | 2,279     | -     |
|          | アコファイド  | 1,895     | 2,245     | 18.4% |
|          | アコファイド  | 1,340     | 1,580     | 17.9% |
|          | その他     | 3,252     | 3,386     | 4.1%  |

### ◆ 海外市場が堅調に推移し、前年同期比増収



- 国内市場
  - 10%薬価が改定されたものの、数量ベースで伸長し、売上は昨年度並み
- 海外市場 増加
  - スウェーデンなど北欧が好調に推移
  - 1600mg錠の市場浸透

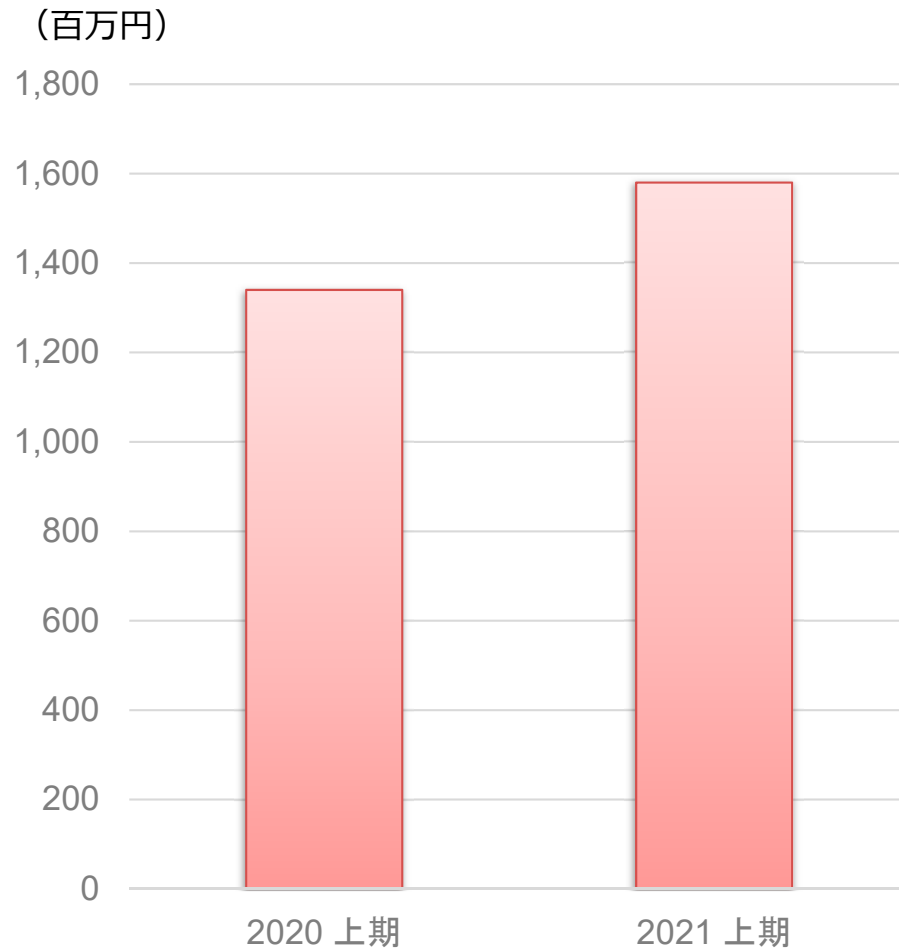
### ◆ 新型コロナウイルス感染拡大(COVID-19)の影響が解消



#### ● 海外市場

- 昨年度はCOVID-19による出荷遅延の影響で売上げが減少
- 今年度上期はCOVID-19の影響も解消したことなどにより売上増加

### ◆ COVID-19の影響は解消傾向にあり売上増加



- 2021年3月末をもってアステラス製薬との共同販促を終了し、2021年4月より当社単独販促ならびに当社の流通・販売に移管
- 2021年3月期に発生した共同販促終了に伴う在庫調整による売上減少の影響は前期で解消
- COVID-19の影響は解消しつつある
  - 患者の受診抑制の影響は緩和
  - 胃内視鏡検査の再開
- 薬価が引き下げられたものの、医療機関への納入ベースでも売上増

- ◆ 発売から1年間、ほぼ計画通りに進捗
- ◆ さらなる採用施設増加に向けてディテール活動を展開中
  - 2020年9月 発売
  - 新型コロナウイルスの影響により対面でのディテール活動が制約されるなか、デジタルマーケティングを積極的に展開
  - 消化器科、婦人科を中心に市場構築に注力中



### クロストリジウム・ディフィシル感染症治療の第一選択薬

#### 製造販売権の承継が進展

- 2020年11月  
Astellas Pharma Europe Ltd.からTillottsが製造販売権を取得
- 2021年6月  
欧州テリトリーの製造販売権承継をほぼ完了
- 残る地域についても順次承継予定

#### 今期の収益に大きく貢献

- 2021年上期  
2,279百万円の売上を計上し、連結決算に大きく貢献



2022年迄の承継完了予定国

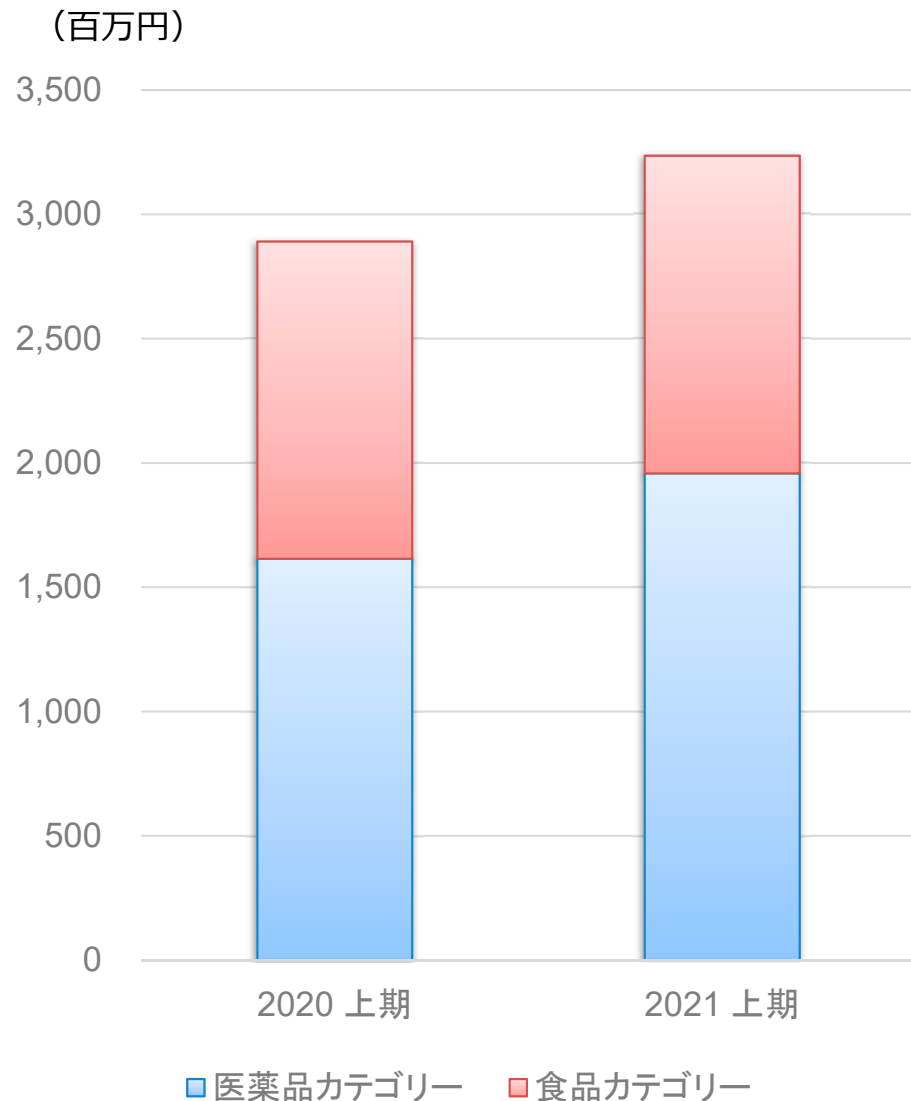
- ◆ 上位2品目は回復基調で推移
- ◆ ヘパリーゼW群は新型コロナウイルス感染拡大の影響が強く現れ前年並み

|                |          | 2020年度 上期 | 2021年度 上期 |        |
|----------------|----------|-----------|-----------|--------|
| (単位：百万円)       |          | 実績        | 実績        | 前同伸率   |
| コンシューマーヘルスケア事業 | ヘパリーゼ群   | 10,981    | 10,533    | -4.1%  |
|                | 医薬品      | 2,892     | 3,237     | 11.9%  |
|                | 清涼飲料水    | 1,615     | 1,958     | 21.3%  |
|                | 栄養補助食品   | 1,276     | 1,278     | 0.2%   |
|                | コンドロイチン群 | 2,467     | 2,595     | 5.2%   |
|                | ウィズワン群   | 696       | 647       | -7.1%  |
|                | その他      | 4,925     | 4,052     | -17.7% |

## I-3 コンシューマーヘルスケア事業：ヘパリーゼ群

### ◆ 医薬品ヘパリーゼは売上回復傾向

### ◆ コンビニエンスストア流通品は新型コロナウイルス感染拡大の影響大



- 医薬品カテゴリー  
「疲労」をキーワードとした訴求によって、売上が回復傾向に
- 食品カテゴリー（ヘパリーゼW群・コンビニエンスストア流通）  
新型コロナウイルス感染拡大に伴う自粛要請の影響を強く受けており、回復の足は遅く前年並み

### ◆ コンドロイチン群

- 昨年度は緊急事態宣言によって、高齢者を中心とした購入層が外出を自粛した影響を受けた
- 今年度はその影響も緩和し、売上は回復基調

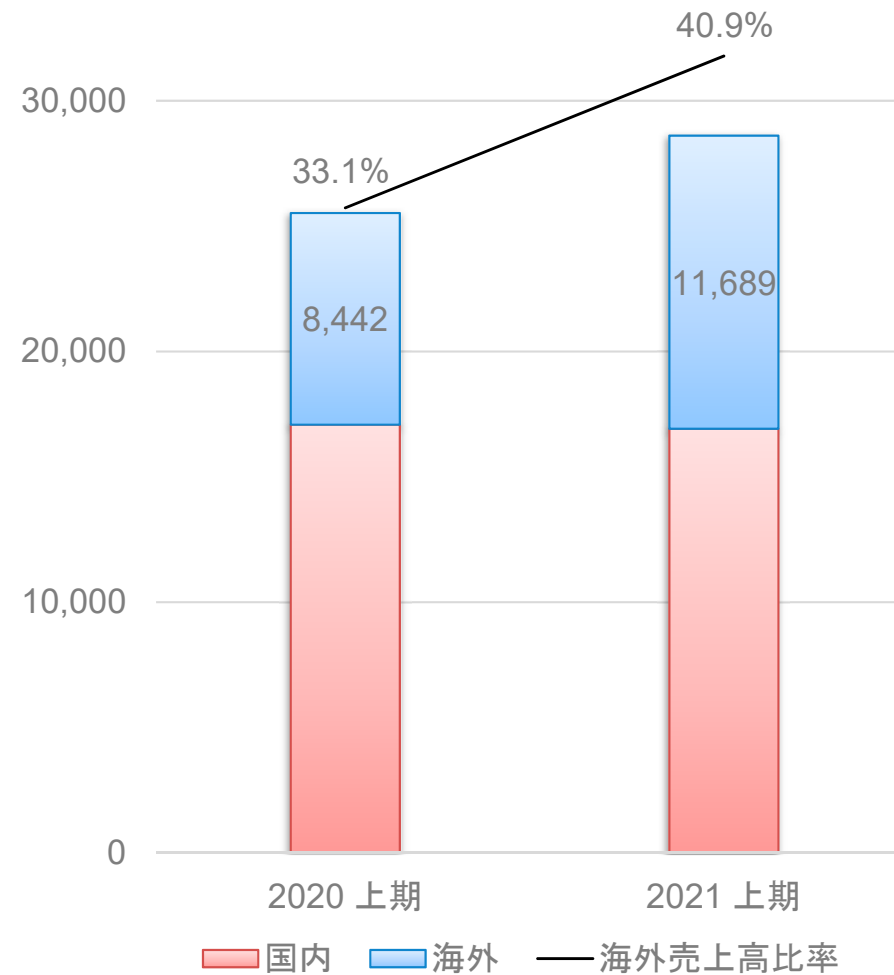
### ◆ その他製品群

- ウィズワン群  
競合品などの影響により売上減少
- マジックハンドクリームに代表される手指消毒薬は需要が一巡し、前年同期と比較して売上が減少

## I-4 海外売上高

- ◆ 海外Asacolが好調に推移
- ◆ 今期よりDificlirが売上増に貢献

(百万円)



※2021年度より「収益認識に関する会計基準」を適用。2020年度にも遡及適用して表示。

## **Ⅱ. 2021年度連結業績予想**

---

**Ⅱ-1 医療用医薬品事業**

**Ⅱ-2 コンシューマーヘルスケア事業**

**Ⅱ-3 2022年3月期 連結業績概要**

**Ⅱ-4 開発パイプラインの状況**

**Ⅱ-5 持続的成長に向けた取り組み**

医療用医薬品事業については、引き続き国内外で下記製品の展開に注力

### 国内 医療用医薬品事業

- フェインジェクト
- アコファイド
- アサコール

### 海外 医療用医薬品事業

- DIFICLIR
- ASACOL  
1600mg Tablet  
ASACOL 中国
- Entocort

### 鉄欠乏性貧血治療剤

- 2020年9月 発売
- 世界83カ国で承認取得され、鉄欠乏性貧血あるいは鉄欠乏症の治療に使用されている薬剤
- 国内の鉄欠乏性貧血患者 約470万人  
(JMDC P-Market 2020年4月～2021年3月)
- 静注鉄剤 直接の競合品は静注鉄剤1剤
- 経口鉄剤の服薬が困難、効果が不十分な患者対象





世界65カ国で製品を販売

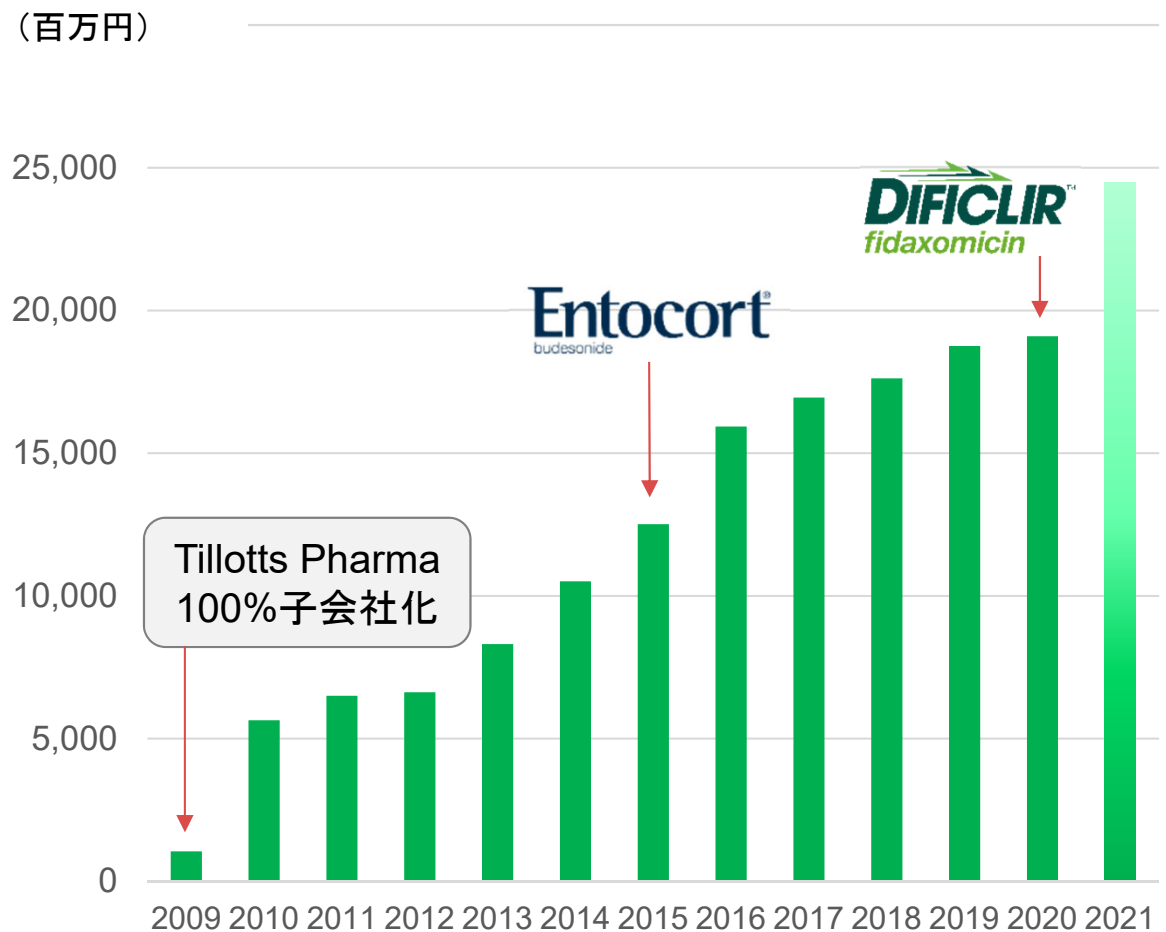
ASACOL<sup>TM</sup> Entocort<sup>®</sup>  
mesalazine budesonide

DIFICLIR<sup>TM</sup>  
fidaxomicin

### 子会社8社を設立

2004 アイルランド  
2008 スウェーデン  
2010 イギリス、チェコ  
2011 スペイン・ポルトガル  
2013 ドイツ  
2016 フランス  
2021 イタリア

Tilotts連結子会社化を機に海外売上高は大きく伸長



**DIFICLIR (フィダキシマイシン)**  
**クロストリジウム・ディフィシル感染症治療の第一選択薬**



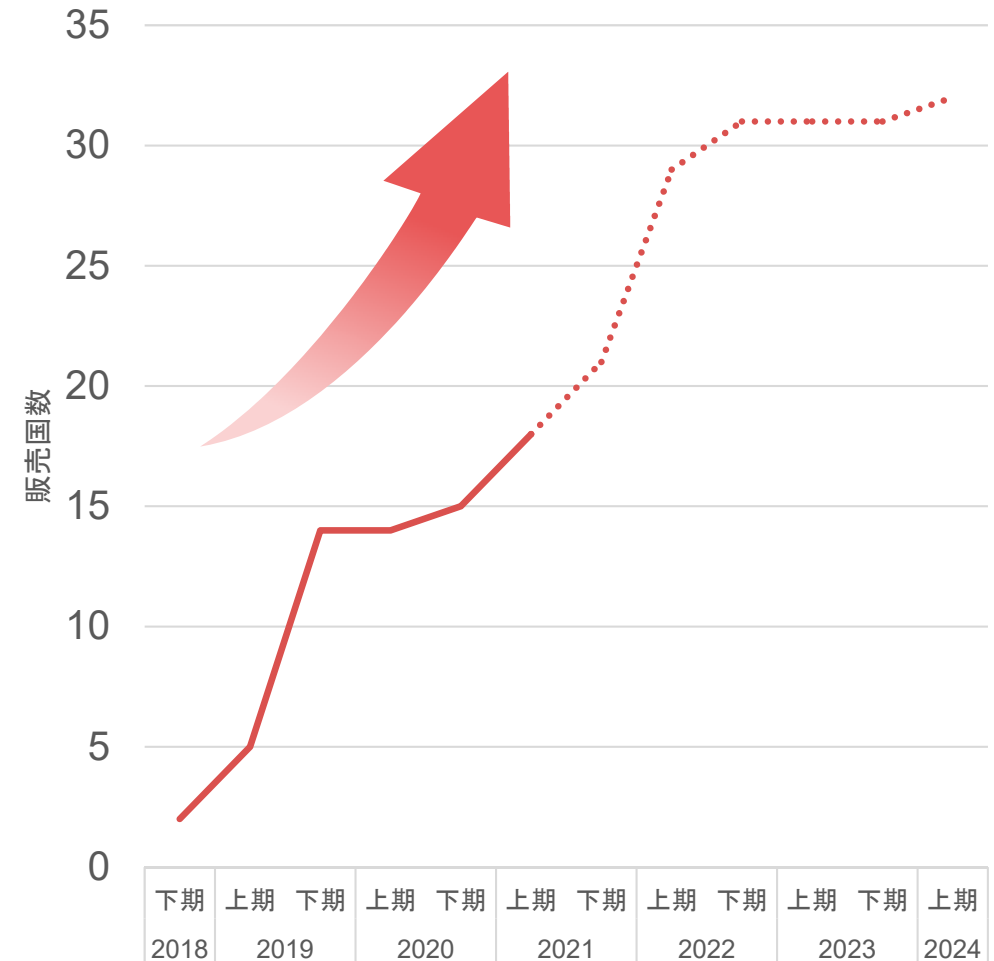
- 2021年6月  
欧州テリトリーで製造販売権の承継を完了  
Tillottsの販売活動が本格稼働
- 2021年上期は当初見込みを上回る成績
- 今後も成長を見込む
- 将来的には権利取得済みの未販売国への  
販売拡大も可能



2022年迄の承継完了予定国

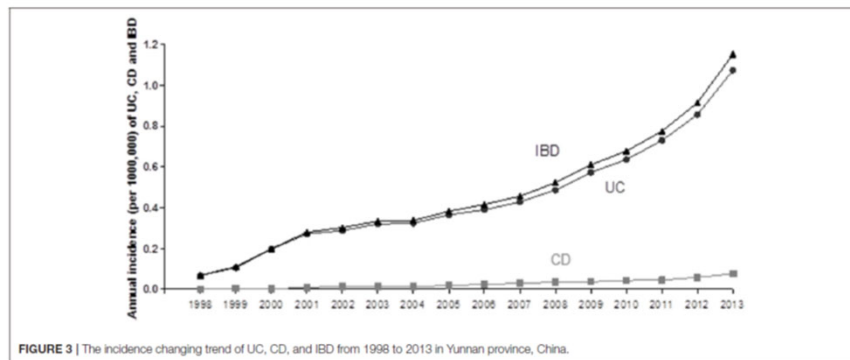
- ドイツ、フランスをはじめとする18力国で販売中(2021年9月時点)
- 売上は前年同期比で約3倍に伸長
- 競合する高用量製剤の処方獲得を目指してプロモーションを展開
- 引き続き販売国を拡大する計画

### 欧州を中心に販売国数拡大中



### 2021年7月よりMenarini Asiaを通じて販売開始

#### 中華人民共和国の炎症性腸疾患罹患率 潰瘍性大腸炎の罹患率が顕著に上昇



Cui G and Yuan A. A Systematic Review of Epidemiology and Risk Factors Associated With Chinese Inflammatory Bowel Disease. Front Med. 2018; 19(5):183.  
より引用

今後も大きな拡大が見込まれる中華人民共和国の  
潰瘍性大腸炎治療薬市場に参入

### 「自宅でヘパリーゼ」新TV-CM・キャンペーン

- コンビニエンスストア市場 ヘパリーゼW群の新たな需要を喚起するCM
- SNSを活用したキャンペーン展開による製品認知度向上



### ①西洋ハーブ群開発を継続・育成

- 2014年度 月経前症候群治療薬「プレフェミン」発売
- 2021年度 足のむくみを改善する西洋ハーブ「ベルフェミン」発売予定
- 過敏性腸症候群を適応とする西洋ハーブ「コルペルミン」承認取得、発売予定
- 引き続き新規西洋ハーブ製剤を開発



プレフェミン  
(月経前症候群治療薬)

### ②ヘパリーゼ群、コンドロイチン群に続く新規主力製品の開発

- 特徴ある新製品を開発し、新ブランドとして育成

### ③既存製品の育成

- プレバリン群の育成
- マスデント群の育成
- 「イオナ」ブランド化粧品の育成

#### OTC医薬品（皮膚用薬）



プレバリンαクリーム



プレバリンマイケア

#### オーラルケア・化粧品



マスデント ケア  
(薬用はみがき)



イオナ化粧品

## Ⅱ-3 2022年3月期 連結業績予想

|                     | 2021年3月期 | 2022年3月期 |       |
|---------------------|----------|----------|-------|
|                     | 実績       | 予想       | 対前年伸率 |
| (百万円)               |          |          |       |
| 売上高                 | 52,757   | 60,000   | 13.7% |
| 営業利益                | 3,475    | 5,300    | 52.5% |
| 経常利益                | 3,208    | 5,200    | 62.1% |
| 親会社株主に帰属<br>する当期純利益 | 3,143    | 3,700    | 17.7% |
| 一株当り配当              | 34円      | 34円(予想)  |       |
| 研究開発費               | 5,411    | 6,300    | 16.4% |
| 広告宣伝費               | 1,783    | 2,600    | 45.8% |
| 海外売上高               | 19,096   | 24,500   | 28.3% |

※2022年3月期より「収益認識に関する会計基準」を適用。2021年3月期実績についても遡って適用した数値を記載。

## Ⅱ-4 開発パイプラインの状況

| 開発番号／名称           | 適応症              | Phase1              | Phase2 | Phase3 | 申請 | 承認取得 | 販売 |
|-------------------|------------------|---------------------|--------|--------|----|------|----|
| Z-206<br>(アサコール)  | 潰瘍性大腸炎           | 中国 (Tillotts/ゼリア共同) |        |        |    |      |    |
| Z-338<br>(アコファイド) | 小児<br>機能性ディスペプシア | 日本 (ゼリア)            |        |        |    |      |    |
| Z-338<br>(アコファイド) | 機能性ディスペプシア       | 欧州 (ゼリア)            |        |        |    |      |    |
| ZG-801            | 高カリウム血症          | 日本 (ゼリア)            |        |        |    |      |    |

### 《投資》

ZGI において複数案件を検討中

- ・ 消化器領域および既存事業との親和性の高い領域の薬剤導入

M&Aを含めた成長戦略

- ・ 現有事業と相乗効果を発揮する領域
- ・ 経営資源など効率的な展開が可能な領域

### 《その他》

- ・ 自社製品の海外導出の推進

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 西澤まで

Tel. 03-3661-1039

Fax. 03-3663-4203