

健康づくりは幸せづくり

Making Health
is making happiness



証券コード ● 4559

第68期

中間株主通信

2021年4月1日～2021年9月30日

Contents

株主の皆様へ	P.1
営業の概況(連結)	P.3
通期の見通し/研究開発の状況	P.5
研究開発パイプライン	P.6
株主様ご優待のお知らせ	P.7
財務諸表(連結)	P.8
会社情報	P.9
株式情報	P.10
株主メモ	



ゼリア新薬

Z E R I A



代表取締役会長兼CEO

伊部幸顕

代表取締役社長兼COO

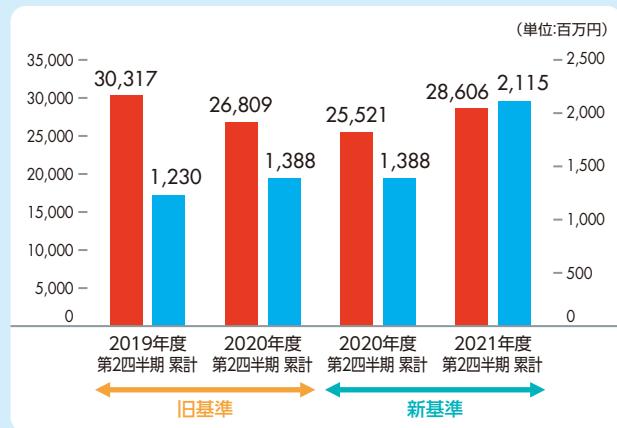
伊部 充弘

株主の皆様には、平素より格別のご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。第68期中間(第2四半期連結累計期間)の事業概況に関しまして、ここにご報告させていただきます。

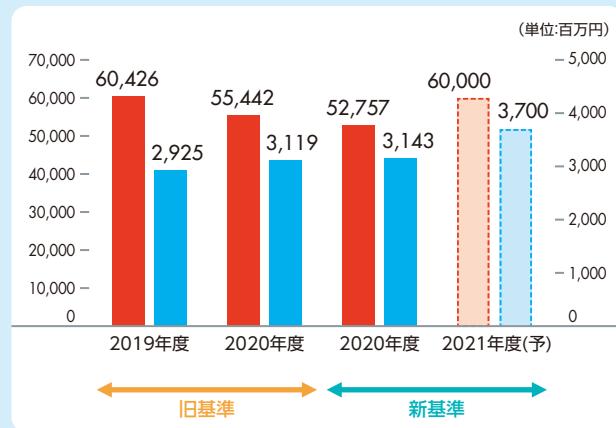
▶ 第68期中間決算の概要

当第2四半期連結累計期間の経営成績は、売上高286億6百万円(前年同四半期比12.1%増)、営業利益26億72百万円(前年同四半期比67.2%増)となりました。今期は売上の増加に加え、英ポンド・ユーロなどの欧州通貨に対するスイスフラン安の進行によって多額の為替差益が発生し、経常利益31億16百万円(前年同四半期比138.4%増)、親会社株主に帰属する四半期純利益は21億15百万円(前年同四半期比52.4%増)となりました。

売上高(■:左目盛)
親会社株主に帰属する四半期純利益(■:右目盛)



通期売上高(■:左目盛)
親会社株主に帰属する当期純利益(■:右目盛)



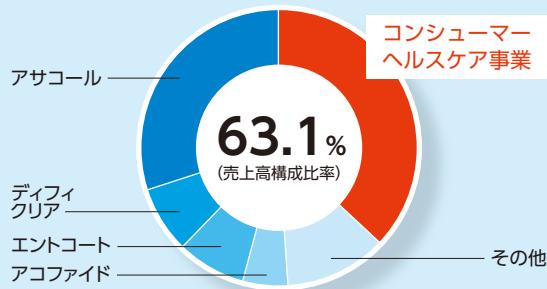
※2021年度第1四半期連結会計期間の期首から「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を適用しております。2020年度については、当該会計基準を遡って適用した数値を併記しております。

営業の概況(連結)

売上高

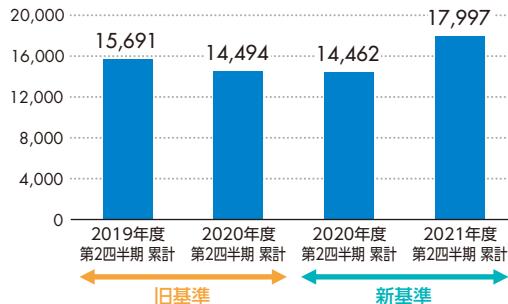
179億97百万円 前年同四半期比 24.4%増

主要製品売上高



アサコール	85.0億円
ディフィクリア	22.7億円
エントコート	22.4億円
アコファイド	15.8億円

医療用医薬品事業連結売上高(単位:百万円)



医療用医薬品事業

主力製品である潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール」につきましては、海外市場における高用量製剤「アサコール1600mg」の伸長を背景に引き続き堅調に推移いたしました。炎症性腸疾患(IBD)治療剤「エントコート」(国内販売名:「ゼンタコート」)につきましては、昨年度の新型コロナウイルス感染拡大下での出荷遅延による販売の減少をほぼ克服し、売上は拡大いたしました。また、昨年11月にAstellas Pharma Europe Ltd.より欧州・中東などにおける製造販売権を承継したクロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤「ディフィクリア」につきましては、すでに欧州主要国での製造販売権の承継手続きが終了し、売上に大きく貢献しております。なお、昨年9月より国内にて販売を開始した「フェインジェクト」につきましては、消化器科・産婦人科を中心に市場構築に努めております。

これらの結果、当事業の売上高は、179億97百万円(前年同四半期比24.4%増)となりました。

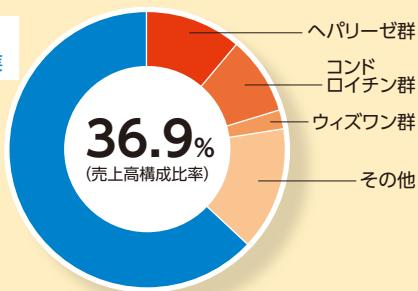


売上高

105億33百万円 ▶ 前年同四半期比
4.1%減

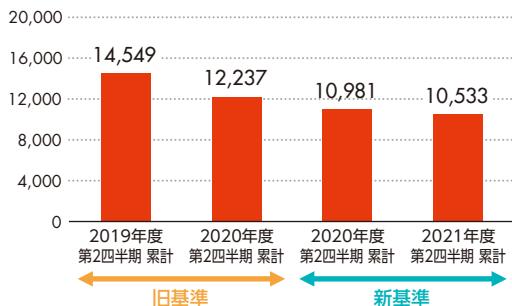
主要製品売上高

医療用
医薬品事業



ヘパリーゼ群	32.3億円
コンドロイチン群	25.9億円
ウィズワン群	6.4億円

コンシューマーヘルスケア事業連結売上高 (単位:百万円)



■ コンシューマーヘルスケア事業

昨年度売上が大きく減少した「ヘパリーゼ群」につきましては、医薬品ヘパリーゼ群は固形剤の伸びで回復基調にあるものの、コンビニエンスストア向けヘパリーゼW群が引き続き低迷し、売上の回復は小幅に留まりました。「コンドロイチン群」につきましては、積極的な広告宣伝投資などの効果もあり、売上は堅調に推移いたしました。一方、植物性便秘薬「ウィズワン群」や、殺菌消毒薬などの衛生用品につきましては、競合品の影響などにより、売上は減少いたしました。

これらの結果、当事業の売上高は、105億33百万円（前年同四半期比4.1%減）となりました。



OTC医薬品



ヘパリーゼ®Wシリーズ

▶ 通期の見通し

2021年度上期は、コンシューマーヘルスケア事業の苦戦により売上高は当初予想を若干下回りましたが、昨年11月に欧州・中東などにおける製造販売権を承継したクロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤「ディフィクリア」をはじめとして海外、特に欧州の医療用医薬品事業が好調に推移しており、通期では売上高600億円(前期比13.7%増)を見込んでおります。

利益につきましては営業利益53億円(前期比52.5%増)、経常利益52億円(前期比62.1%増)、親会社株主に帰属する当期純利益37億円(前期比17.7%増)を見込んでおります。

	第67期	第68期(予想)
売上高	527億57百万円	600億円 (前期比 13.7%増)
営業利益	34億75百万円	53億円 (前期比 52.5%増)
経常利益	32億8百万円	52億円 (前期比 62.1%増)
親会社株主に帰属する当期純利益	31億43百万円	37億円 (前期比 17.7%増)

(注)第68期の期首より「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を適用しております。67期については新基準を遡及適用した数字を記載し、対前期増減率は記載しておりません。

▶ 研究開発の状況

国内では、「Z-338(アコファイド)」は小児機能性ディスペプシア患者を対象としたフェーズⅢを、スイスVifor(International)AGから導入した「ZG-801」については、高カリウム血症を対象としたフェーズⅢを実施しております。また海外では、Z-206(アサコール)の中国での開発につきましては、2020年4月にTillotts Pharmaが承認を取得してはおりますが、2021年7月導出先のMenariniグループの中国現地法人が販売を開始いたしました。

なお、Z-100につきましては、子宮頸癌を対象として、日本を含むアジア7ヶ国においてフェーズⅢ国際共同治験を実施してまいりましたが、主要評価項目である全生存期間においてZ-100群とプラセボ群との間に有意差が認められなかったため、開発方針を見直すこととし、今回「新薬パイプラインの状況」から除外いたしました。しかしながら、これまでにZ-100は癌の抑制作用をはじめとして、免疫賦活作用に基づく多様な薬理作用を示すことが明らかになっており、さらには2004年から2013年にかけて実施した前回試験において、ステージⅢBの被験者に限った部分集団解析で

Z-100群はプラセボ群に対し、主要評価項目である全生存期間において統計学的に顕著な有意差が認められた実績もあることから、当社は今後ともZ-100の研究開発を継続していく方針であります。なお、今回有意差が認められなかった要因については、被験者が受けた標準治療の影響を中心として現在分析中であり、結果は今後の研究開発に活用してまいります。

また、今回ZG-801(適応症:高カリウム血症を伴う慢性心不全)についても、「新薬パイプラインの状況」から除外することいたしました。これは、世界的な新型コロナウィルス感染拡大の影響を受け、患者登録および心血管イベントの集積が大幅に遅れていることから、導入元のVifor(International)AGが国際共同治験の中止を決定したことによるものであります。

コンシューマーヘルスケア製品については、西洋ハーブ製剤「コルペルミン」が2021年8月に過敏性腸症候群治療薬として製造販売承認を取得いたしました。

新薬パイプラインの状況

I. 国内開発状況

(2021年11月4日現在)

開発段階	開発番号／一般名	開発	適応症	作用機序 および 特長	起源
フェーズⅢ	Z-338／アコチアミド	ゼリア	小児機能的 ディスペプシア	上部消化管 運動改善作用	自社品
フェーズⅢ	ZG-801／パチロマーソ ルビテクスカルシウム	ゼリア	高カリウム血症	陽イオン結合 非吸収性ポリマー	導入品

II. 海外開発状況

開発段階	開発番号／一般名	開発	適応症	作用機序 および 特長	起源
フェーズⅢ (欧州)	Z-338／アコチアミド	ゼリア	機能的ディスペプシア	上部消化管 運動改善作用	自社品

発売となった開発品

発売日	開発番号／一般名	開発	適応症	作用機序 および 特長	起源
2021年7月 (中国)	Z-206／メサラジン	ゼリア・Tillotts Pharmaの共同開発	潰瘍性大腸炎	pH依存型 放出調整製剤	自社(Gr)品

自社(Gr)品:自社グループオリジナル品

ご参考

フェーズⅠ (第Ⅰ相臨床試験)

フェーズⅡ (第Ⅱ相臨床試験)

フェーズⅢ (第Ⅲ相臨床試験)

動物実験を終えて効き目(有効性)と安全性が確認された「薬の候補」は、少人数の健康な方を対象に試験されます。安全性はもとより、どのくらいの時間で体内に吸収され、どのくらい体外へ排泄されるのかを調べます。

第Ⅰ相臨床試験で安全性が確認されたら、少人数の患者さんで「薬の候補」の効き目(有効性)、副作用(安全性)、投与量、投与方法などの適切な使用方法をプラセボ*と比較しながら調べます。

多数の患者さんに投与することで、「薬の候補」の最終的な効き目(有効性)、副作用(安全性)、および使用方法を調べます。その際、「薬の候補」と現在使われている他の薬あるいは、プラセボと比較する試験を行います。多くの場合、二重盲検比較試験と呼ばれる厳密な方法で実施されます。

*プラセボ 有効成分を含まず、外見や味などで「薬の候補」と区別がつかない偽薬

株主様ご優待のお知らせ

当社は、株主の皆様の日頃のご支援・ご協力への感謝の印として、株主優待を行っております。
当社株式1,000株以上をご所有の株主様にはA～G、7つのコースからご希望のいずれかを、
100株以上1,000株未満をご所有の株主様にはHコースをお届けいたします。
ご試用によって、当社グループの幅広い製品構成をご理解いただきたく、よろしくお願い申し上げます。



A コース

清涼飲料水・指定医薬部外品・
特定保健用食品

「アルミ缶入りドリンク詰め
合わせヘパリーゼ®Wセット」



E コース

上質なうるおいを
体感する3品目

「IONAベーシック
スキンケア3点セット」



B コース

栄養補助食品

「コンドロサポート®詰め合わせ」
288粒入り1個
90粒入り3袋



F コース

コンドロイチン研究を活かした、
うるおい体感の上質スキンケア

「イオナ R スペシャルケア
2点セット」



C コース

化粧品・医薬部外品・
栄養補助食品

「コンドロマックス®・
アポスティー®セット」



G コース

健康補助食品

「シーアルパ®100」
180粒入り1個



D コース

コンドロイチン配合夜間集中美容液

「ZZ:CC®(ジージー・シーシー)
アドソープエッセンス」
2本セット



H コース

肝臓エキス配合炭酸飲料

「ヘパリーゼ®W炭酸」
10本



D,E,Fコースの製品はゼリアオンラインショップ (<https://www.zeriaonline.com/>) でお買い求めいただけます。

Gコースの製品は正規販売店「健康創造未来研究会会員店」(健創製薬株式会社ホームページ <http://www.kenso-seiyaku.co.jp>) でお買い求めいただけます。

財務諸表(連結)

四半期連結貸借対照表(要旨)

(単位:百万円、端数切捨て)

科目	期別	前期末	当第2四半期末
		2021年3月31日現在	2021年9月30日現在
【資産の部】			
流動資産		37,314	39,698
現金及び預金		9,793	10,399
受取手形及び売掛金		13,635	15,602
商品及び製品		5,969	6,703
仕掛品		1,504	1,271
原材料及び貯蔵品		3,629	4,020
その他		2,919	1,846
貸倒引当金		△138	△146
固定資産		84,546	83,974
有形固定資産		23,634	23,193
建物(純額)		7,138	6,927
土地		12,350	12,353
その他(純額)		4,145	3,912
無形固定資産		42,069	41,383
投資その他の資産		18,842	19,397
資産合計		121,860	123,673
【負債の部】			
流動負債		53,797	48,527
買掛金		1,693	1,865
短期借入金		44,158	39,246
その他		7,944	7,416
固定負債		11,910	18,729
長期借入金		5,819	12,271
退職給付に係る負債		1,308	1,382
資産除去債務		55	55
その他		4,726	5,019
負債合計		65,707	67,256
【純資産の部】			
株主資本		49,634	49,823
資本金		6,593	6,593
資本剰余金		11,685	11,685
利益剰余金		46,353	47,782
自己株式		△14,997	△16,237
その他の包括利益累計額		6,350	6,412
非支配株主持分		167	180
純資産合計		56,152	56,416
負債純資産合計		121,860	123,673

四半期連結損益計算書(要旨)

(単位:百万円、端数切捨て)

科目	期別	前第2四半期累計期間	当第2四半期累計期間
		2020年4月1日から 2020年9月30日まで	2021年4月1日から 2021年9月30日まで
売上高		25,521	28,606
売上原価		7,648	8,462
売上総利益		17,873	20,143
販売費及び一般管理費		16,274	17,470
営業利益		1,598	2,672
営業外収益		274	609
営業外費用		565	165
経常利益		1,307	3,116
特別利益		672	6
特別損失		1	3
税金等調整前四半期純利益		1,978	3,119
法人税等		589	998
四半期純利益		1,389	2,120
親会社株主に帰属する四半期純利益		1,388	2,115

四半期連結キャッシュ・フロー計算書(要旨)

(単位:百万円、端数切捨て)

科目	期別	前第2四半期累計期間	当第2四半期累計期間
		2020年4月1日から 2020年9月30日まで	2021年4月1日から 2021年9月30日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー		1,209	3,111
投資活動によるキャッシュ・フロー		△4,347	△1,696
財務活動によるキャッシュ・フロー		3,167	△1,082
現金及び現金同等物に係る換算差額		79	143
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)		108	476
現金及び現金同等物の期首残高		8,880	9,668
現金及び現金同等物の四半期末残高		8,988	10,274

※第1四半期連結会計期間の期首から「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を適用しており、2021年3月期に係る各数値については、当該会計基準等を遡って適用した後の数値となっております。

会社概要

創 立	1955年12月
資 本 金	6,593,398,500円
社 員 数	1,790名(連結)
主な事業内容	1. 医薬品、医薬部外品、試薬の製造、販売および輸出入 2. 化粧品、健康食品、清涼飲料、衛生雑貨、医療機器の製造、販売および輸出入

事業所

- | | |
|---------|------------|
| ● 本社 | ● 中央研究所 |
| ● 札幌支店 | ● 埼玉工場 |
| ● 仙台支店 | ● 筑波工場 |
| ● 東京支店 | ● 札幌物流センター |
| ● 名古屋支店 | ● 東京物流センター |
| ● 大阪支店 | ● 埼玉物流センター |
| ● 中四国支店 | ● 大阪物流センター |
| ● 福岡支店 | ● 九州物流センター |

役員

代表取締役 会長兼CEO	伊 部 幸 顕
代表取締役 社長兼COO	伊 部 充 弘
取締役副社長	遠 藤 広 和
常務取締役	岸 本 誠
取 締 役	小 森 哲 夫
取 締 役	野 本 亀久雄
取 締 役	森 元 誠 二
取 締 役	加 藤 博 樹
取 締 役	平 賀 義 裕
取 締 役	河 越 利 明
取 締 役	草 野 研 治
取 締 役	岡 澤 有 輝
常勤監査役	高 見 幸二郎
常勤監査役	石 山 佳 治
監 査 役	中 由 規子
監 査 役	紙 透 大

主な子会社

- | |
|---|
| ● Tillotts Pharma AG (スイス) |
| ● Tillotts Pharma AB (スウェーデン) |
| ● Tillotts Pharma Ltd. (アイルランド) |
| ● Tillotts Pharma UK Ltd. (英国) |
| ● Tillotts Pharma Czech s.r.o. (チェコ) |
| ● Tillotts Pharma Spain S.L.U. (スペイン) |
| ● Tillotts Pharma GmbH (ドイツ) |
| ● Tillotts Pharma France SAS (フランス) |
| ● Tillotts Pharma Italy s.r.l. (イタリア) |
| ● Pharmaceutical Joint Stock Company of February 3rd (ベトナム) |
| ● ZPD A/S (デンマーク) |
| ● ゼリアヘルスウエイ株式会社 |
| ● イオナ インターナショナル株式会社 |
| ● 健創製薬株式会社 |
| ● 株式会社ゼービス |
| ● 株式会社ゼリアアップ |

株式の状況

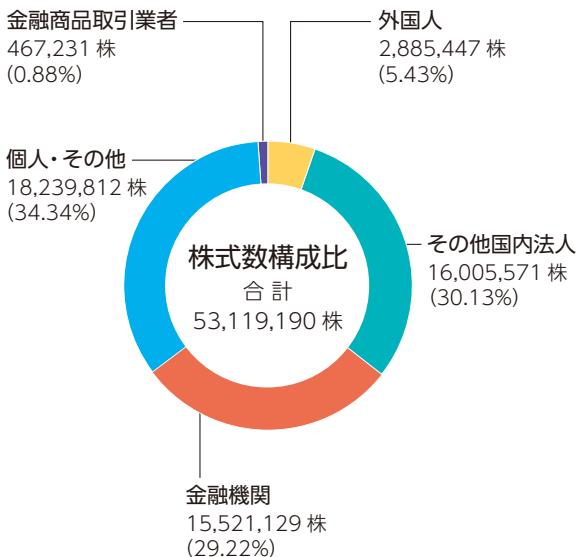
①発行可能株式総数	119,860,000株
②発行済株式総数	53,119,190株
③株主数	11,932名

大株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
有限会社伊部	4,741,847	10.5
日本マスタートラスト信託銀行 株式会社(信託口)	3,906,000	8.7
株式会社三菱UFJ銀行	2,107,050	4.7
森永乳業株式会社	1,840,215	4.1
伊部幸頭	1,592,967	3.5
株式会社三井住友銀行	1,406,131	3.1
株式会社みずほ銀行	1,406,053	3.1
株式会社りそな銀行	1,182,385	2.6
あいおいニッセイ同和損害保険 株式会社	944,560	2.1
SMBCファイナンスサービス株式会社	900,900	2.0

(注)持株比率については、自己株式(8,018,749株)を控除して算出しております。

所有者別株式分布状況



株価および出来高の推移

株価(円)

2,500 -

2,000 -

1,500 -

1,000 -

500 -

0

2020年
10月

11月

12月

2021年
1月

2月

3月

4月

5月

6月

7月

8月

9月

出来高(千株)

- 3,000

- 2,500

- 2,000

- 1,500

- 1,000

- 500

0

株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月下旬
基準日	定時株主総会・期末配当 毎年3月31日 中間配当 毎年9月30日
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 https://www.smtb.jp/personal/procedure/agency/
特別口座の 口座管理機関	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社

郵便物送付先 〒168-0063
(電話照会先) 東京都杉並区和泉二丁目8番4号
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
電話 0120-782-031(フリーダイヤル)
取次事務は三井住友信託銀行株式会社の本店
および全国各支店で行っております。

▶住所変更、単元未満株式の買取等のお申出先について

株主様の口座のある証券会社にお申出ください。
なお、証券会社に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

▶未払配当金のお支払いについて

株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

最新のIR情報は当社ホームページをご覧ください

当社ではスピーディーに正確な情報をご提供するため、ホームページを開設しております。株主・投資家の皆様向けのIR情報から最新のニュースまで幅広い内容となっておりますので、ぜひ一度、ご覧ください。

<https://www.zeria.co.jp/>



ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室

〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11
TEL 03-3663-2351(代表) FAX 03-3663-2352
03-3661-2080
<https://www.zeria.co.jp/>

