

## アールテック・ウエノ

4573 ジャスダック

2014年6月20日（金）

Important disclosures  
and disclaimers appear  
at the back of this document.

企業調査レポート  
執筆 客員アナリスト  
佐藤 譲

### ■ アミティーザが国内、米国市場で伸張し好調決算

眼科・皮膚科向けに特化した創薬ベンチャー企業。緑内障・高眼圧治療薬である「レスキュラ(R)点眼液」の製造販売、便秘症治療薬「アミティーザ(R)カプセル」の受託製造など既に収益化している事業があり、創薬にかかる開発費や安定配当を継続できるだけの収益力、財務体質を確立していることが同社の特徴だ。

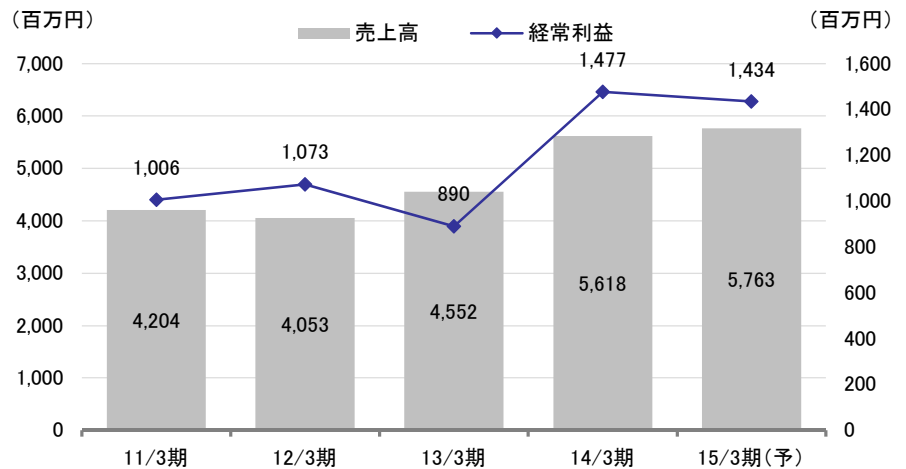
2014年3月期の業績は、「アミティーザ」が国内、米国市場で伸びたことで、売上高が前期比23.4%増、経常利益が同65.9%増と好調な決算となった。続く2015年3月期は国内向けに「アミティーザ」の拡大が続くものの、「レスキュラ」の減収や治験費用の増加などにより、売上高は前期比2.6%増、経常利益は同2.9%減と前期並みの水準が見込まれる。

2015年3月期は、今後の業績をけん引するであろう2つの新薬が、事業化に向けて大きく動き出す見通しだ。網膜色素変性治療薬として開発中の「ウノプロストン点眼液（開発コードUF-021）」は2015年春に国内で第3相試験の結果が明らかとなる見通しで、良好な結果が得られれば製造販売承認申請し、2017年3月期にも発売が見込まれる。国内の市場規模はピーク時で2,000百万円程度が想定されている。一方、米国では重症ドライアイ治療薬として開発中の「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液（開発コードRU-101）」は、2014年秋にも前期第2相試験の結果が明らかとなる見通しで、同データを持ってライセンスアウトに向けた本格交渉に臨む予定となっている。早ければ2015年春にも契約が締結される見通しである。これら2つの新薬がスケジュールどおりに進んだとすれば、2019年3月期には売上高で7,000百万強、経常利益で2,000～2,500百万円程度まで拡大する可能性があるだけに、その動向が注目されよう。

### ■ Check Point

- ・「アミティーザ」の販売が好調で2014年3月期は大幅増収増益
- ・利益の最大化、株主価値の最大化を目指す
- ・現預金が6,000百万円を超える強固な財務体質を維持

業績推移



## ■ 事業概要

### 眼科・皮膚科向けに特化した創薬ベンチャー企業

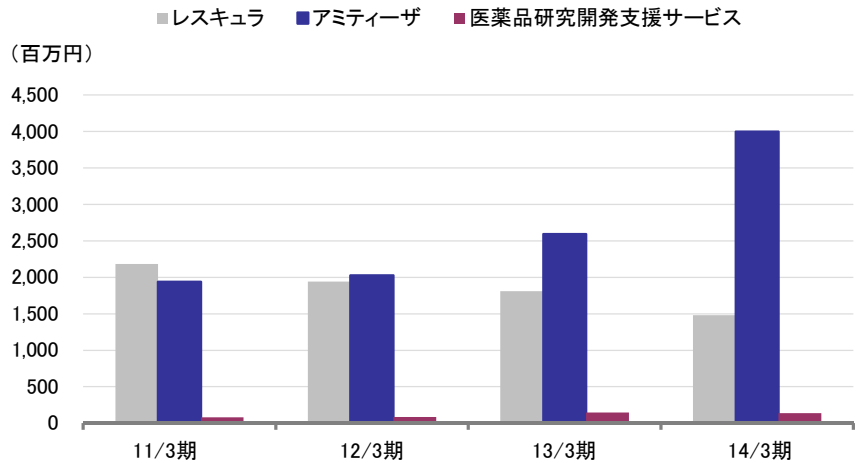
アールテック・ウエノ〈4573〉は眼科・皮膚科向けに特化した創薬ベンチャー企業で、既に収益化している医薬品を持っており、創薬にかかる開発費だけでなく、安定配当を継続できるだけの収益力、財務体質を確立していることが特徴となっている。

現在の主力製品である「レスキュラ」は緑内障・高眼圧治療薬として、国内では提携先の参天製薬〈4536〉向けに販売している。海外向けでは2009年4月に米 Sucampo Pharmaceuticals, Inc.（以下、スキャンポ社）と北米地域における事業化に関するライセンス契約を結び、2013年3月期より米国での再参入を果たしている。同医薬品は国内で1994年に販売されてから20年が経つロングセラーとなっている。このため普及はほぼ一巡しており、販売数量は緩やかながら減少傾向となっている。また、薬価改定に伴う引き下げもあり、国内売上に関しては今後も漸減傾向が続く見通しとなっている。したがって、今後は米国向けがどの程度伸びるかが、同製品の売上動向を見るうえでのポイントとなる。

また、受託製造サービスを行っている便秘症治療薬「アミティーザ」は、自社の三田工場では原薬まで製造し、カプセル詰め工程やボトル詰め工程は外注先で行っている。米国市場では武田薬品工業〈4502〉の現地子会社向けに、2012年11月に発売の承認が下りた国内市場ではスキャンポ社経由でアボット社向けにそれぞれ販売を行っている。なお、欧州ではスイスや英国で開発元のスキャンポ社が販売承認を取得しているが、まだ販売提携先は決まっていない。同社はグローバルでの独占的製造供給権を持っているため、欧州での販売提携先が決まれば、欧州向けの売上寄与も見込まれることになる。

なお、2014年3月期の売上構成比では「レスキュラ」が26.4%、「アミティーザ」が71.1%となっている。残りの2.5%は医薬品研究開発支援サービスになり、非臨床段階における研究開発協力（評価・検討・試験）から、承認申請用データの取得・作成に至るまでの様々なサービスが含まれている。粗利益率で見れば製造販売事業である「レスキュラ」が最も高く70%程度、次いで「アミティーザ」が60%程度となっている。受託製造サービスで60%という水準は業界の中では高いが、これは「アミティーザ」が上市するまでの研究開発支援を同社で行ってきたことが要因の1つとなっている。

## セグメント別売上高



同社の開発の基本戦略は、医師目線で実際にニーズのある医薬品、いわゆる「アンメット・メディカル・ニーズ」（医療現場からニーズがあるにもかかわらず、満足のゆく治療法がない医療領域）や、「オーファンドラッグ」（難病などの治療で医療現場からのニーズは強いが患者数が少ないため、開発しても収益性が低い医薬品を指す、希少疾病医薬品）、「アンチエイジング」（生活改善薬）の分野をターゲットとしている。また、開発コストが比較的安く抑えることができる局所疾患型（眼科や皮膚科など）に特化した開発を行っていることも特徴だ。現在の開発パイプラインの中で収益化が期待されるものとして、網膜色素変性治療薬として開発中の「ウノプロストン点眼液（開発コード UF-021）」、世界初の生物製剤による重症ドライアイ治療薬として開発中の「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液（同 RU-101）」などがある。

創薬ベンチャーでは、自社で開発した新薬を大手製薬企業にライセンスアウトし、ライセンス収入やロイヤリティ収入を得るビジネスモデルを構築している企業が多い。自社で第3相試験まで手掛けるには資金的な負担が大きくなるためだ。ライセンスアウト収入としては、契約時点で得られる契約一時金のほか、臨床試験の進行状況や製造販売承認取得時、製品発売後、売上高が一定目標に達成した時点など、ビジネススケジュールの進捗があった時点で得られるマイルストーン収入がある。また、ロイヤリティ収入は、製品発売後に販売額の一定額をライセンスアウト契約先から得る収入となる。

現在開発中のパイプラインも、こうしたライセンスアウトを行うことで、ライセンス収入やロイヤリティ収入を獲得していくことになる。もちろん、開発する新薬が市場性のある魅力的なものであれば契約先が現れることもないわけで、そういった面からも同社の開発方針は、「オーファンドラッグ」や「アンチエイジング」など市場ニーズがある分野に絞って進められていることになる。また、同社の特徴としては、自社で製造工場を持っており、製造権を保有しながらライセンスアウトする戦略を取っている点にある。

2014年6月20日（金）

## 業績動向

### 「アミティーザ」の販売が好調で2014年3月期は大幅増収増益

#### (1) 2014年3月期業績概要

2014年3月期の業績は、売上高が前期比23.4%増の5,618百万円、営業利益が同80.9%増の1,419百万円、経常利益が同65.9%増の1,477百万円、当期純利益が同89.1%増の1,062百万円と大幅増収増益となり、会社計画に対しても売上高、利益ともに上回る格好となった。

「アミティーザ」の売上高が、米国向け販売単価の上昇や日本での売上拡大によって、前期比54.1%増と大幅増収となったことが主因だ。利益面では「アミティーザ」の粗利率が販売価格の上昇によって60%まで上昇（前期は約50%）したことに加えて、円安効果で200百万円の増益要因となった（90円/ドル想定→実績100円/ドル）。一方の「レスキュラ」の粗利率は前期並みの70%にとどまった。この結果、売上原価率は36.1%と前期比で1.3ポイント改善した。

販管費では網膜色素変性治療薬として開発中の「ウノプロストン点眼液（UF-021）」や重症ドライアイ治療薬として開発中の「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液（同RU-101）」などの治験が順調に進捗したことで、研究開発費が前期と比べ93百万円増加したものの、その他経費はほぼ横ばい水準にとどまった。

なお、当期間中に本社工場敷地内に残っていた研究開発部門をすべて神戸の研究所に移管した。これに伴い製剤の生産工程を、すべて外注に切り替えており、現在の三田工場では原薬の製造のみを行っている。今回、製剤工程を外注に切り替えたことで外注費は増加したが、地代家賃を含めた固定費が減少しており、原価率では若干の改善効果があったとしている。

#### 2014年3月期業績概要

（単位：百万円）

	13/3期		14/3期				
	実績	対売上比	会社計画	実績	対売上比	前期比	計画比
売上高	4,552	-	5,308	5,618	-	23.4%	5.9%
レスキュラ	1,811	39.8%	1,442	1,483	26.4%	-18.1%	2.8%
アミティーザ	2,592	56.9%	3,712	3,996	71.1%	54.1%	7.7%
研究開発支援等	148	3.3%	152	138	2.5%	-6.4%	-9.2%
売上原価	1,703	37.4%	-	2,026	36.1%	19.0%	-
販管費	2,064	45.3%	-	2,172	38.7%	5.2%	-
研究開発費	1,279	28.1%	1,280	1,372	24.4%	7.3%	7.2%
営業利益	784	17.2%	1,285	1,419	25.3%	80.9%	10.5%
経常利益	890	19.6%	1,315	1,477	26.3%	65.9%	12.3%
当期純利益	561	12.3%	855	1,062	18.9%	89.1%	24.3%

注) 会社計画は2013年7月発表時点

主力製品の売上動向を地域別で見ると、グラフのとおりとなる。「レスキュラ」の日本向け売上高は前期比2.6%増となりここ数年の縮小傾向から下げ止まった格好となった。販売先である参天製薬と共同で、眼科医を対象とした製品説明会を行うなど普及促進に向けたプロモーション活動を積極的に行ったこともあるが、末端の需要ベースでは減少傾向が継続しているとみられる。

2014年6月20日（金）

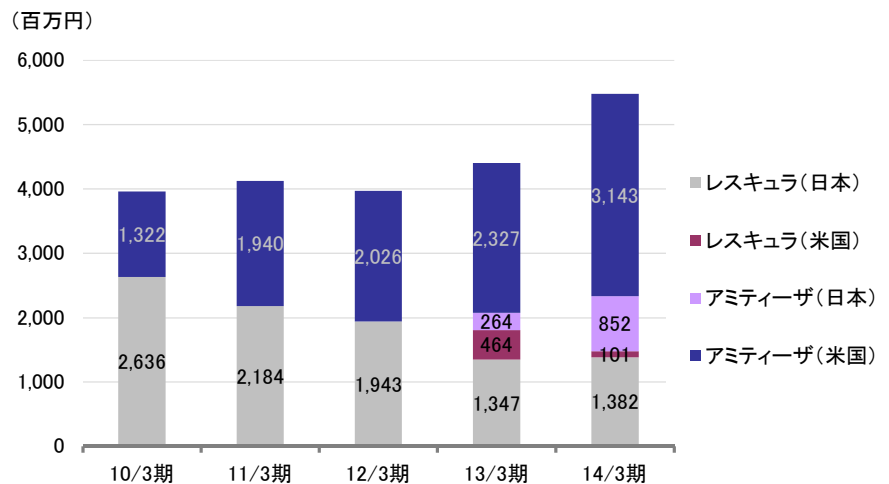
※ オピオイド誘発性便秘症：麻薬性鎮痛薬を処方した際に腸の機能に障害が起き、便秘に似た症状になる状態。

一方、米国向けは同 78.2% 減の 101 百万円と大幅減となっている。スキャンボ社によって販売が再開されたが、初回ロット受注分として前第 4 四半期に 464 百万円、当第 1 四半期に 101 百万円経常した売上は 2 年分に相当するため、2015 年 3 月期は発注が止まった状態にある。

「アミティーザ」に関しては、主力の米国向けが前期比 35.0% 増の 3,143 百万円となった。前述したように武田薬品向けの納入単価が約 2 割上昇したことが主因となっている。また、「アミティーザ」は 2013 年 4 月にオピオイド誘発性便秘症※の追加新薬承認を取得しており、同患者向けの新規需要を期待した発注増効果もあったとみられる。

日本向けに関しては 2013 年 3 月期の第 3 四半期（10-12 月期）から販売が開始されており、当期は通期でフル寄与したこともあって、売上高は前期比 222.2% 増の 852 百万円と大幅増となった。

### 地域別の製品売上高推移



## 実質無借金で良好な財務状況を継続

### (2) 財務状況

2014 年 3 月末の財務状況については表のとおりで、総資産は前期末比 1,479 百万円増加の 11,399 百万円となった。主な変動要因としては、流動資産で現預金が 1,495 百万円増と大きく増加している。これは利益増による増加に加えて、(独) 科学技術振興機構から研究開発援助金 401 百万円を得たことによるものである。

これは同社が網膜色素変性治療薬として開発中の「ウノプロストン点眼液 (UF-021)」が、同機構の研究成果最適支援プログラム (A-STEP) に 2013 年 2 月に採択されたことに伴うもので、2013 年 3 月期にも 246 百万円の援助資金を得ており、合計で 647 百万円となっている。同支援プログラムは無利子で最長 7 年間、最大 2,000 百万円までの開発資金援助を行う制度で、開発プロジェクトが成功 (商品化) した際には、売上高に応じて支援額の全額を返済していくことになる。不成功時には、支援額の 10% を返済するスキームとなっている。同援助金は貸借対照表の長期借入金として計上されている。

負債は前期末比 478 百万円増加の 2,207 百万円となっているが、増加要因の大半はこの資金援助金の増加によるものとなっている。純資産は利益剰余金の増加に伴い、前期末比で 1,000 百万円増加の 9,192 百万円となっている。

この結果、経営指標では自己資本比率が82.3%から80.2%に低下しているが、利払いの発生しない長期借入金の増加によるものであり、実質無借金で良好な財務状況が続いていると言える。

## 貸借対照表

(単位：百万円)

	12/3期	13/3期	14/3期	増減額
流動資産	7,235	7,799	8,995	1,196
(現金)	5,209	5,119	6,615	1,495
(在庫)	1,296	1,282	1,319	37
固定資産	2,094	2,120	2,403	282
総資産	9,329	9,919	11,399	1,479
流動負債	705	973	906	-66
固定負債	529	755	1,300	545
(長期借入金)	0	246	647	401
負債合計	1,234	1,728	2,207	478
純資産合計	8,095	8,191	9,192	1,000
(安全性)				
流動比率(流動資産÷流動負債)	1025.6%	801.3%	992.1%	
自己資本比率(自己資本÷総資産)	86.6%	82.3%	80.2%	
(収益性)				
ROA(経常利益÷総資産)	11.5%	9.0%	13.0%	
ROE(純利益÷自己資本)	8.9%	6.9%	12.3%	
売上高営業利益率	26.2%	17.2%	25.3%	

## アミティーザの伸びは鈍化するも、前期並みの水準を見込む

## (3) 2015年3月期業績見通し

2015年3月期の業績は、売上高が前期比2.6%増の5,763百万円、営業利益が同0.8%増の1,431百万円、経常利益が同2.9%減の1,434百万円、当期純利益が同5.5%減の1,003百万円とほぼ前期並みの水準を会社側では見込んでいる。

売上高では「アミティーザ」の伸びが前期に比べると鈍化するほか、「レスキュラ」の減収を見込んでいる。また、費用面では網膜色素変性治療薬として開発中の「ウノプロストン点眼液(UF-021)」や重症ドライアイ治療薬として開発中の「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液(RU-101)」の治験費用を中心に研究開発費を前期と比べ173百万円上積みすることが前提となっている。また、為替前提レートは前期並みの100円/ドルとしている。

なお、今期業績には、ドライアイ治療薬として開発中の「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液(RU-101)」のライセンスアウトによる契約一時金収入が計上される可能性があるが、今回の会社計画には織り込まれていない。「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液(RU-101)」に関しては、現在米国で進めている前期第2相試験の結果が2014年秋に判明し、その結果を持って海外大手医薬品企業とライセンス交渉に臨む予定となっている。交渉には半年~1年程度かかるとみられ、契約が今期中に締結されるかどうか微妙であるためだ。仮に契約が締結したとすれば、一時金収入として500百万円前後が今期業績に上乘せられるものとみられる。



2014年6月20日（金）

**セグメント別売上高予想**

（単位：百万円、%）

	12/3期	13/3期	14/3期	15/3期（予）
医薬品の製造販売	3,970	4,404	5,480	5,613
レスキュラ	1,943	1,811	1,483	1,270
日本	1,943	1,347	1,382	1,270
米国	-	464	101	0
アミティーザ	2,026	2,592	3,996	4,342
日本	-	264	852	1,342
米国	2,026	2,327	3,143	3,000
医薬品の研究開発支援サービス	83	148	138	150
合計	4,053	4,552	5,618	5,763

2015年3月期の製品別売上高を見ると、「レスキュラ」は前期比14.4%減の1,270百万円となる見通し。国内では薬価改定により1.6%の売価ダウンを見込むほか、数量で6%程度の減少を想定している。一方、米国市場はスキャンボ社からの発注予定が現時点ではないため、今期は売上をゼロと見込んでいる。

一方「アミティーザ」に関しては前期比8.7%増の4,342百万円を見込む。米国市場向けは価格改定の影響が一巡することに加えて、武田薬品の現地子会社からの発注フォーキャストをベースに前期比4.5%減を見込んでいる。一方、日本市場については同57.5%増と高成長が続く見通し。国内では新薬の1回当たり処方量が最大2週間分と制限されているが、2013年12月よりこの制限がなくなり、取り扱う医療機関・薬局などが増加してきたため。また、便秘治療薬として認知度が向上してきたことも、需要の押し上げ要因となる。なお、同製品は米スキャンボ社向けの受託製造になるため、薬価改定の影響も基本的に受けない。また、「アミティーザ」の欧州向けに関しては、スキャンボ社で販売提携先の探索が継続しており、現時点では売上を見込んでいない。

**■新薬開発動向**
**2つの有望な新薬の治験を進行中**

現在、同社は網膜色素変性治療薬として開発中の「ウノプロストン点眼液（UF-021）」と重症ドライアイ治療薬として開発中の「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液（RU-101）」の、2つの有望な新薬の治験を進めており、両開発とも今期中に治験結果が判明する予定となっている。このため、同社の今後の収益成長を見るうえで今期は重要な1年と言えそうだ。また、次世代の開発パイプラインとしてアトピー性皮膚炎の治療薬として開発中の「VAP-1阻害剤（RTU-1096）」、あるいは「ウノプロストン（UF-021）」の加齢黄斑変性治療薬としての適応の可能性も見えてきている。以下、それぞれの開発品の動向について簡単に紹介する。

**新薬が実用化すれば国内外で初の治療薬となり市場を独占の可能性も**
**(1) 網膜色素変性治療薬「ウノプロストン点眼液（UF-021）」**

網膜色素変性とは進行性の夜盲で、視野狭窄を主な症状とし、失明に至ることがある遺伝性の疾患。日本では視聴覚障害原因の第3位（60歳以下では第1位）となっている。現在まで低分子化合物による有効な治療法は確立されておらず、日本では難病特定疾患に認定されるなど、社会的要請の強い新薬と言える（英国、米国では特殊型網膜色素変性において遺伝子治療が施行されている）。同治療薬を用いることによって、失明に至るまでの期間を延長する効果がある。

2014年6月20日（金）

※ オーフアンドラッグ（希少疾病医薬品）制度：医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく研究開発が進まない医薬品・医療機器の開発を支援する目的で作られた制度。対象患者数が国内で5万人未満であること、代替する医薬品や治療法がないこと、また、既存の医薬品などと比較して著しく高い有効性または安全性が期待されること、などが指定要件となる。

実用化すれば日本だけでなく世界でも初の治療薬となり、市場を独占できる可能性もある。患者数は国内で約3万人、世界では100万人超と推計されており、末端市場規模はそれぞれ2,000百万円、50,000百万円となる。

2013年3月より国内で第3相臨床試験（180症例）に入っており、今後のスケジュールとしては2014年末までに有効性試験を終了し、結果は2015年春に明らかとなる。良好な結果が得られれば、オーファンドラッグ制度※を活用した製造販売承認申請を行う予定となっている。このため早ければ、申請後9ヶ月で承認が下りる可能性がある（通常品目は12ヶ月）。

国内での薬価については、代替する治療薬がないことから高薬価が期待され、年間売上高としてはピーク時で2,000百万円程度（末端市場、患者投与率80%で試算）を想定している。「レスキュラ」と同様、眼科分野に販路を持つ医薬品企業と、2016年3月期中に販売契約を締結することが予想される。粗利益率は市場価値の高さから判断すると80～90%程度が期待でき、卸価格を末端価格の半値程度と想定したとしても、ピーク時には年間で800～900百万円の粗利益が見込める計算となる。さらに、同製品はオーファンドラッグに指定される可能性が極めて高く、そうなれば上市後10年間の独占販売期間が与えられることになり、高い収益性を維持することが可能となる。

海外市場への展開においては、スキャンポ社に事業化権を付与している（日本、中国、台湾、韓国除く）。現在、進めている第3相試験のデータ結果をスキャンポ社と共有しながら、欧米ではスキャンポ社が治験を進めていくことになる。早ければ2015年にも米国で治験申請を行う可能性はあろう。米国市場では日本の3倍の患者数が想定されるため、上市されれば売上拡大に弾みがつくことになる。欧米でも既にオーファンドラッグ指定を取得しており、10年間の独占的販売権が付与されるため、中期的な収益へのインパクトは大きいと言えよう。

また、「ウノプロストン」については加齢黄斑変性治療薬としての開発の検討も開始した。加齢黄斑変性とは網膜部分の中心部（黄斑）が加齢によって病変し、視力が低下していく病気のことで、「萎縮型（ドライ型）」と「滲出型（ウェット型）」とに分類される。今回、開発を検討するのは「滲出型」（出血などにより、黄斑に障害が生じるタイプ）治療後に生じる地図上萎縮を対象とした治療薬となる。

香川大学による2013年の臨床研究において、「滲出型加齢黄斑変性患者に対する抗血管内皮増殖因子薬（抗VEGF薬）治療後に生じる地図上萎縮の拡大（＝視力低下）」に対して「ウノプロストン（UF-021）」が抑制効果を有するとの研究結果が発表されており、開発の要望も多かったことから、同社でも2016年3月期以降、治験を行っていくことを含め検討を初めている。

対象となる患者数は、国内で5万人程度とみられ、市場規模としては3,000百万円程度が想定されている。

## 感染症のリスクがない生物製剤によるドライアイ治療薬として開発中

### (2) 重症ドライアイ治療薬「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液（RU-101）」

「ウノプロストン（UF-021）」に続く有望新薬として「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液（RU-101）」がある。同点眼液は世界初の生物製剤によるドライアイ治療薬として開発中で、遺伝子組み換え人血清アルブミン製剤のため、感染症のリスクがないというメリットがある。ドライアイ治療薬の市場規模としては、グローバルで1,500億円の市場があると推定されており、過去5年間で市場は2倍に成長、今後も年率10%の成長が見込まれている。



2014年6月20日（金）

現在、ドライアイの治療に対しては様々なアプローチがなされている。抗炎症薬として唯一米国で承認されている米アラガン社の「Restasis(R) (シクロスポリン)」は、2013年の売上高で940milドル（940億円）の規模となっている（欧州、日本は未承認）。また、保湿・水分補給薬ではヒアルロン酸ナトリウムやメチルセルロースなどを使った医薬品が米国では大衆薬品として、日本でも処方箋薬として販売されている。ムチン/水分分泌促進点眼液を使用するケース（日本のみ承認、参天製薬「ジクアス(R)」、大塚製薬「ムコスタ(R)」）もある。

こうしたなかで、同社は生物製剤で感染リスクゼロのアルブミン製剤で参入を図っていく。効能としては保湿、ムチン分泌による上皮保護、経度の抗炎症作用があり、抗炎症薬（Restasis）との併用でより効果が高まることが期待されている。

治験に関しては2013年10月に安全性試験となる第1相臨床試験を完了し、現在は有用性・安全性を評価する前期第2相臨床試験を進めている。2014年秋頃にも前期第2相臨床試験の結果が明らかとなる見込みで、その結果を持って海外大手医薬品企業とのライセンス交渉に入る予定となっている。

適応領域としては重症型のドライアイ患者を対象として市場の開拓を進めていく方針で、その後徐々に適応領域を拡大していく考えだ。米国ではドライアイの患者数が約500万人いるが、このうち重度の患者が約3割、中程度の患者が4割程度と推定されており、中程度以上の患者が将来的には対象患者となる可能性がある。市場規模はピーク時で50,000百万円程度となる。このうち、同社の収益としては売上高に応じてライセンス供与先から受け取るロイヤリティ収入（売上高の10%以上）のほか、受託製造サービスによる利益が見込まれることになる。

新薬開発のパイプライン

開発コード	適応疾患	非臨床	P I	P II		P III	地域	想定患者数	末端市場規模
				前期	後期				
眼疾患 UF-021 (ウノプロストン)	網膜色素変性						全世界	100万人	500億円
	加齢黄斑変性抗 VEGF 薬治療後の網膜萎縮						日本	3万人	20億円
							日本	5万人	30億円
RU-101 (遺伝子組換え人血清アルブミン)	ドライアイ（重症型）						米国	350万人	500億円

注) VEGF: 血管内皮増殖因子

■は医師臨床研究（香川大、2013年）

## アトピー性皮膚炎の市場規模は国内 350 億円、海外 750 億円と試算

### (3) アトピー性皮膚炎治療薬「VAP-1 阻害剤（開発コード RTU-1096）」

アトピー性皮膚炎の治療薬として「VAP-1 阻害剤（RTU-1096）」の開発にも取り組んでいる。VAP-1（Vascular adhesion protein-1）とは、血管内皮の表面に存在するタンパク質で、白血球が血管に接着する足場となり、白血球を血管外に遊走（移動）させる働きをする。アトピー性皮膚炎の患者は、こうした VAP-1 の機能を活性化させる因子を体内に摂取することによって、炎症を引き起こしていることになる。

このため、VAP-1 の活性化を抑制する阻害剤（内服薬）を患者に投与することで、炎症を抑制していく効能が期待されている。既に、マウスを使った動物実験では同社の開発する「VAP-1 阻害剤（RTU-1096）」の一定の抑制効果が認められている。薬の投与のパターンとしては、「VAP-1 阻害剤（RTU-1096）」単独で使用するよりも、弱いステロイド軟膏薬との併用が有効としている。

同社では2014年秋頃を目処に国内で第1相試験を開始する予定で、順調にいけばドライアイ治療薬と同様、ライセンスアウトすることを計画している。アトピー性皮膚炎の市場規模としては、日本で50万人、全世界で1,600万人と言われており、市場規模としては日本で35,000百万円、全世界で75,000百万円と同社では試算している。患者数の数字に対して、世界の市場規模は小さく見えるのは、日本の薬価が高いことが挙げられる。米国では自由薬価のため、日本よりも価格は安くなっている。

「VAP-1 阻害剤 (RTU-1096)」はアトピー性皮膚炎のほかにも、急性GVHDの予防薬（オーファン疾患）として、また糖尿病黄斑症に対する抗VEGF治療との併用薬（再発抑制）として、慶應大学や九州医療センターと共同研究を進めており、今後の進捗が注目される。特に同社が開発対象としている「オーファンドラッグ」や「アンメット・メディカル・ニーズ」の領域では大学や専門医療機関などアカデミアとの共同研究が活発化していくものと予想される。こうした分野においては、より高度な技術知識が求められるためだ。同社ではアカデミアとの連携を行っていくことで、今まで以上に効率的な開発を進め、開発パイプラインの拡充を図っていく方針だ。

中長期開発のパイプライン

開発コード	適応疾患	非臨床	P I	P II		P III	地域	想定患者数	末端市場規模
				前期	後期				
RTU-1096 (VAP-1 阻害剤)	アトピー性皮膚炎（急性悪化時ステロイド外用支持療法） 乾癬		2014秋				全世界	1600万人	750億円
							日本	50万人	350億円
	急性GVHD 予防		2014秋				慶應大学との共同開発		
	糖尿病黄斑症、抗VEGF薬治療との併用（再発抑制）		2014秋				九州医療センターとの共同研究		

注) GVHD: 移植片対宿主病、ドナーの臓器が免疫応答によって患者の臓器を攻撃することによって起こる症状の総称。特に、白血病や再生不良貧血の治療法としての造血幹細胞移植後や輸血後に合併する。  
VEGF: 血管内皮増殖因子

■ 中長期見通し

利益の最大化、株主価値の最大化を目指す

同社は中期の経営目標値として、利益の最大化、株主価値の最大化を目指していくため、ROEの指標を重視し、2016年3月期で10%以上の水準を目指すことを打ち出していた。2014年3月期の実績として12.3%となり前倒しで目標は達成されており、2015年3月期も10.6%を見込むなど、引き続き10%以上の水準を維持していくことを考えている。

2014年6月20日（金）

既存事業においては「レスキュラ」の減少が続くものの、「アミティーザ」の拡大でカバーし、2019年3月期まで6,000百万円程度の売上水準を維持できる見通しだ。これに、前述した網膜色素変性治療薬「ウノプロストン点眼液（UF-021）」のマイルストーン収益や製品化後の売上、及び重症ドライアイ治療薬「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液（RU-101）」のマイルストーン収益が上乘せされる格好となる。「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液（RU-101）」については2019年3月期の承認申請を想定しているが、これはライセンスアウト先企業の戦略次第となる。

研究開発費に関しては年間1,500百万円程度を上限としており、また固定費も人件費の増分を除けば大きな増加要因はないとみられる。このため、売上増部分の大半は利益増となることが想定され（UF-021の粗利率が80～90%と想定されるため）、2019年3月期の営業利益としては2,000～2,500百万円程度まで拡大する可能性があると思われ、弊社ではみている。

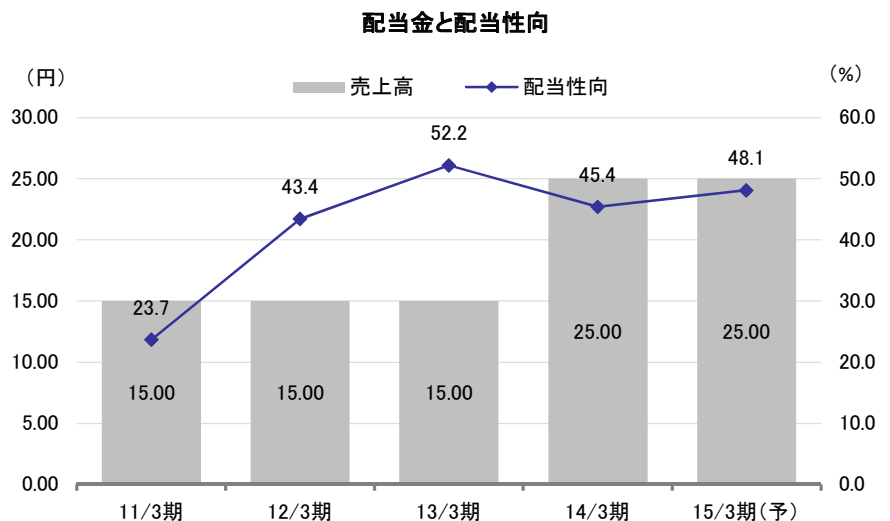
なお、ここには欧州市場における「アミティーザ」や、海外市場における網膜色素変性治療薬「ウノプロストン点眼液（UF-021）」の売上高は織り込んでいないため、これらの事業展開次第では、収益の成長ポテンシャルはさらに高まることになろう。

## ■ 株主還元策とリスク要因

### 現預金が6,000百万円を超える強固な財務体質を維持

#### (1) 株主還元策

株主還元策としては、経営基盤強化のため内部留保をしつつ、業績や配当性向を総合的に考慮し、中長期的に安定した配当を継続していくことを基本方針としている。2015年3月期の1株当たり配当金は25円を予定しており、配当性向では48.1%の水準となる。無配が多くを占める創薬系ベンチャー企業としては株主還元に関する積極的な企業と言える。現預金が6,000百万円を超え強固な財務体質を維持していること、当面は大きな設備投資ニーズがないことから、引き続き配当性向で30%以上の水準を維持していくものと思われる。



注) 2013年7月に1:200の株式分割実施、1株当たり配当は過去遡及して修正

## 特定顧客への取引依存度が大きいことによる影響を受ける可能性も

### (2) リスク要因

同社固有の主な事業リスクとしては、以下の点が挙げられる。

#### ○スキャンボ社への依存

同社の事業のうち、「レスキュラ」の米国市場での販売や「アミティーザ」の受託製造などスキャンボ社との取引依存度は大きく、スキャンボ社の経営戦略面で大きな変化があった場合は、業績面で影響を受ける可能性がある。

#### ○三田工場土地の賃貸契約解除に関する訴訟

同社唯一の工場である三田工場の土地権利者である上野製菓を被告として本件土地に係る同社の賃借権の確認及び同社による本件土地の使用収益の妨害の禁止を求める訴訟を提起している。これは、2012年7月、上野製菓より三田工場の土地の賃貸契約を解除する旨の通知を受け協議を続けたが上野製菓が主張を変更しなかったため、同社では、「工場用地は2001年より継続して利用しており、正当な理由もなく明け渡しを主張するのは不当」との見解を示している。法律上の観点からも同社の主張は正しく、土地の明け渡しを迫られるリスクは極めて低いと弊社では考えている。

### 損益計算書

(単位：百万円、%)

	11/3期	12/3期	13/3期	14/3期	15/3期(予)
売上高	4,204	4,053	4,552	5,618	5,763
(対前期比)	1.0	-3.6	12.3	23.4	2.5
売上原価	1,349	1,324	1,703	2,026	-
(対売上比)	32.9	37.0	37.4	36.0	-
販管費	1,856	1,665	2,064	2,172	-
(対売上比)	44.2	41.1	45.4	38.7	-
営業利益	998	1,063	784	1,419	1,431
(対前期比)	37.0	6.5	-26.2	80.9	0.8
(対売上比)	23.7	26.2	17.2	25.3	24.8
経常利益	1,006	1,073	890	1,477	1,434
(対前期比)	37.4	6.6	-17.0	65.9	-2.9
(対売上比)	23.9	26.5	19.6	26.8	24.8
税引前利益	1,972	1,022	885	1,477	-
(対前期比)	94.0	-48.2	-13.4	66.8	-
(対売上比)	46.9	25.2	19.5	26.3	-
法人税等	724	342	323	414	-
(実効税率)	36.7	33.4	36.5	28.	-
当期順利益	1,248	680	561	1,062	1,003
(対前期比)	87.2	-45.5	-17.4	89.0	-5.6
(対売上比)	29.7	16.8	12.3	18.9	17.4
[主要指標]					
研究開発費	1,040	917	1,279	1,372	1,545
(対売上比)	24.7	22.6	28.1	24.1	26.8
発行済株式数(千株)	19,688	19,688	19,290	19,294	19,301
1株当たり利益(円)	63.39	34.55	28.73	55.07	51.96
1株当たり配当(円)	15.00	15.00	15.00	25.00	25.00
1株当たり純資産(円)	367.50	411.15	423.33	473.61	-
配当性向(%)	23.7	43.4	52.2	45.4	48.1

※ 2013年7月1日付で1:200の株式分割を実施、発行株式数、1株当たり指標は遡及して修正

#### ディスクレーマー（免責条項）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは強く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは強く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ