

アールテック・ウエノ

4573 東証ジャスダック

2014年12月22日(月)

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

■ 創薬の開発費、安定配当を継続できる収益力と財務体質を確立

眼科・皮膚科向けに特化した創薬ベンチャー企業。緑内障・高眼圧症治療薬である「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。

2015年3月期の第2四半期累計の業績は、売上高が前年同期比2.4%減、営業利益が同42.3%減と減収減益になったが、「アミティーザ」の米国向け出荷が一部、第3四半期にずれ込んだことを除けば期初計画通りの進捗となった。

2015年3月通期の業績は、「レスキュラ」の減収や研究開発費の増加などにより、売上高で前期比2.6%増、経常利益で同2.9%減と前期並みの水準が見込まれる。為替変動の影響は、1円の円安ドル高で年間20百万円の増益要因となる。計画前提レートは1ドル100円であり、ここ最近の円安進展は業績面で若干プラスに寄与するものとみられる。

新薬の開発動向については、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(開発コードUF-021)」の第3相試験を実施中で、2015年春に判明する臨床試験の結果が良ければ国内での製造販売承認申請を行う予定となっている。順調に進めば2017年3月期中の上市が見込まれ、国内の売上規模はピーク時で20億円程度が想定されている。

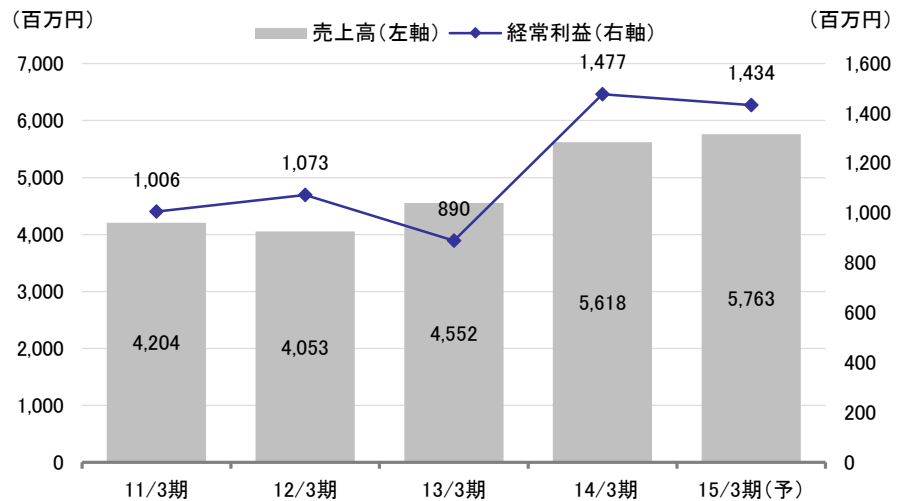
一方、重症ドライアイ治療薬として開発中の「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液(開発コードRU-101)」は、米国で実施している第1相および前期第2相臨床試験の結果が11月に明らかとなった。概ね良好なデータが得られたことで、今後は同データをもって、ライセンスアウト交渉に臨む予定となっている。早ければ2015年秋にも契約が締結される可能性がある。これら2つの新薬がスケジュールどおりに進んだとすれば、2019年3月期の業績は売上高で7,000～7,500百万円、経常利益で2,000～2,500百万円程度まで拡大する可能性がある。

また、第3の新薬である「VAP-1阻害剤(開発コードRTU-1096)」の第1相臨床試験も2014年10月より開始された。1年程度の試験で安全性を確認後、アトピー性皮膚炎または乾癬を適応領域として前期第2相臨床試験の実施後にライセンスアウト交渉に入る予定となっている。世界市場規模は750億円程度と同社のパイプラインのなかでは最も大きいだけに、今後の動向が注目されよう。

■ Check Point

- ・ 希少疾病医薬品、生活改善薬の分野をターゲットに開発を行う
- ・ 開発資金援助金で長期借入金が増加するも実質無借金を継続
- ・ 配当性向48.1%と無配が多い創薬ベンチャー企業では特異な企業

業績の推移



■ 事業概要

希少疾病医薬品、生活改善薬の分野をターゲットに開発を行う

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・高眼圧症治療薬として、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、国内売上高に関しては今後も漸減傾向が続く見通しとなっている。さらに、北米向けに関しても、再参入を果たしたものの競合品が多くあるなかで販売が予想以上に苦戦しており、スキャンポ社の営業活動も事実上ストップした状況となっている。

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」(スキャンポ社開発品)は、同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、国内市場ではスキャンポ社経由でアボットジャパン(株)向けにそれぞれ販売を行っている。なお、欧州市場ではスイスや英国でスキャンポ社が販売承認を取得、2014年10月に武田薬品工業とグローバルライセンス契約(日本、中国を除く)を締結したことで、今後は北米市場と同様、武田薬品工業が欧州市場で販売活動を行うことが決まった。同社はグローバルの独占的製造供給権を保有しているため、今後は欧州向けの売上高拡大が新たに期待されることになる。



アールテック・ウエノ

4573 東証ジャスダック

2014年12月22日（月）

なお、2015年3月期第2四半期累計（2014年4-9月期）の売上高構成比は、「レスキュラ」が22.2%、「アミティーザ」が75.5%となっている。残りの2.3%は医薬品研究開発支援サービスとなり、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も高いが、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。

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、開発コストを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、マイルストーン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見込める魅力的なものでなければ契約先が現れることも無いわけで、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。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。

■ 業績動向

15/3期2Qは主力製品の米国向け納品がずれ込んだことで減収減益

(1) 2015年3月期の第2四半期累計の業績概要

2015年3月期の第2四半期累計の業績は、売上高が前年同期比2.4%減の2,728百万円、営業利益が同42.3%減の411百万円、経常利益が同38.8%減の462百万円、四半期純利益が同33.3%減の356百万円と減収減益となり、期初会社計画に対しても売上高、利益ともに若干下回った。

2015年3月期の第2四半期累計業績

(単位：百万円)

	14/3期2Q累計		15/3期2Q累計				
	実績	対売上比	期初計画	実績	対売上比	前年同期比	計画比
売上高	2,794	-	2,846	2,728	-	-2.4%	-4.1%
レスキュラ	798	28.6%	-	605	22.2%	-24.2%	-
アミティーザ	1,923	68.8%	-	2,059	75.5%	7.0%	-
研究開発支援サービス	73	2.6%	-	64	2.3%	-12.3%	-
売上原価	1,014	36.3%	-	1,000	36.7%	-1.4%	-
販管費	1,066	38.2%	-	1,316	48.2%	23.4%	-
(研究開発費)	647	23.2%	-	902	33.1%	39.4%	-
営業利益	713	25.5%	530	411	15.1%	-42.3%	-22.3%
経常利益	756	27.1%	531	462	17.0%	-38.8%	-12.9%
四半期純利益	533	19.1%	372	356	13.1%	-33.3%	-4.2%

売上高では「レスキュラ」の減収が響き、営業利益では研究開発費の増加が主な減益要因となった。また、売上高の期初計画比の減額は、「アミティーザ」の米国向け納品の一部が第3四半期にずれ込んだことが要因となっている。

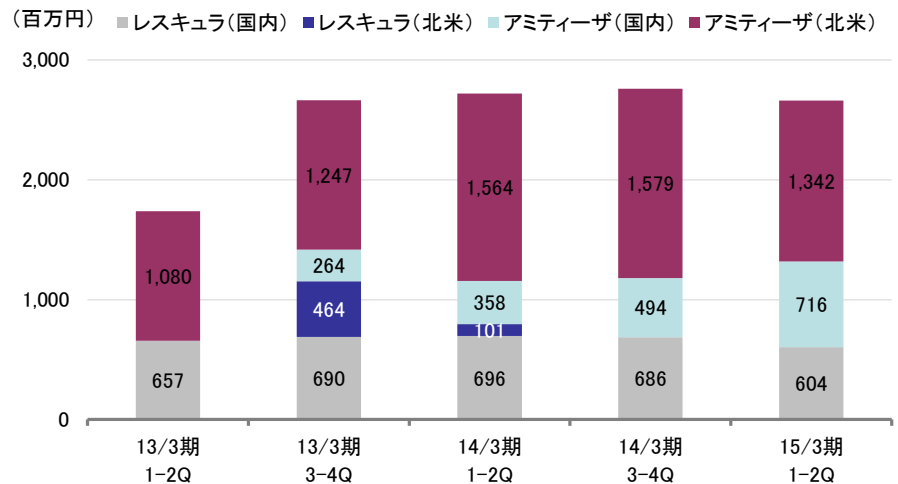
売上原価率はプロダクトミックスの変化により、前年同期よりも0.4ポイント上昇の36.7%となった。なお、円安の影響については、第2四半期累計期間における平均為替レートが1ドル102円で、前年同期の1ドル100円から円安に推移したことにより、粗利益段階で約30百万円の増益要因になったものとみられる。

一方、販管費率は研究開発費の増加を主因に、前年同期よりも10.1ポイント上昇の48.2%となった。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)」の第3相臨床試験や、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)」の第1相および第2相臨床試験に加え、新たにアトピー性皮膚炎や乾癬等の皮膚疾患の治療薬として開発中の「VAP-1阻害剤(同RTU-1096)」の第1相臨床試験を開始したことなどが、研究開発費の増加要因となった。

売上高の内訳をみると、「レスキュラ」が前年同期比で24.2%減の605百万円と落ち込んだ。国内向けが納品数量の減少や薬価改定の影響により、同13.2%減と減少したほか、北米向けの出荷が無くなったことが響いた(前年同期の北米向け売上高は101百万円)。前述したように、スキャンボ社が「レスキュラ」に関する営業活動の停止を発表したことから、第3四半期以降についても北米向けの出荷は期待できないが、期初会社計画においても北米向けの出荷は見込んでいなかったことから、2015年3月期の業績計画に与える影響は無い。

一方、「アミティーザ」に関しては前年同期比で7.1%増の2,059百万円と堅調に推移した。米国向けに関しては、納品のずれ込みもあって、同14.1%減の1,342百万円と減少したものの、日本向けが同98.8%増の716百万円と好調に推移した。日本向けに関しては2012年の製造販売承認以降、取り扱う医療機関・薬局などが増加していることで、期を追うごとに売上高も拡大している。

主要品目の地域別売上推移



開発資金援助金で長期借入金が増加するも実質無借金を継続

(2) 財務状況

2014年9月末の財務状況については表のとおりで、総資産は前期末と比べ108百万円減少の11,290百万円となった。主な変動要因をみると、流動資産で現預金が416百万円減少した一方で、たな卸資産が267百万円増加している。在庫の増加については、「アミティーザ」の米国向け納品の期ずれによる影響が大きい。また、固定資産では投資有価証券が60百万円減少している。

一方、負債は前期末と比べ30百万円増加の2,237百万円となった。流動負債は未払法人税等が208百万円減少したが、固定負債は長期借入金が増加した。長期借入金の増加は、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)」が2013年2月に科学技術振興機構の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)に採用されたことに伴うもので、同プログラムの開発資金援助金※となっている。

純資産に関しては、純利益を356百万円計上した一方で、剰余金の配当支出を482百万円行ったことなどにより、前期末比で139百万円減少の9,053百万円となった。

経営指標でみると、長期借入金が増加した一方で純資産が減少したことから、自己資本比率が前期末と比較してやや悪化した格好となっている。ただし、長期借入金は利払いの発生しない開発資金援助金であり、実質無借金で良好な財務状況が続いていると言えよう。

※ 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。貸借対照表上では長期借入金として計上している。

貸借対照表

(単位：百万円)

	11/3期	12/3期	13/3期	14/3期	14/9期	増減額
流動資産	6,878	7,235	7,799	8,995	8,986	-9
（現預金）	4,741	5,209	5,119	6,615	6,198	-416
（在庫）	1,441	1,296	1,282	1,319	1,586	267
固定資産	1,615	2,094	2,120	2,403	2,304	-99
総資産	8,493	9,329	9,919	11,399	11,290	-108
流動負債	890	705	973	906	757	-149
固定負債	367	529	755	1,300	1,480	179
（長期借入金）	-	-	246	647	873	226
負債合計	1,257	1,234	1,728	2,207	2,237	30
純資産合計	7,235	8,095	8,191	9,192	9,053	-139
（安全性）						
自己資本比率（自己資本÷総資産）	85.2%	86.6%	82.3%	80.2%	79.5%	
（収益性）						
ROA（経常利益÷総資産）	13.0%	12.0%	9.3%	13.9%		
ROE（純利益÷自己資本）	18.6%	8.9%	6.9%	12.3%		
売上高営業利益率	23.8%	26.2%	17.2%	25.3%		
（効率性）						
在庫回転率（売上原価÷在庫）	88.7%	96.7%	132.1%	155.8%		
総資産回転率（売上高÷総資産）	54.1%	45.5%	47.3%	52.7%		

納品の遅れ解消と納入先の販売計画維持で通期計画は達成可能

(3) 2015年3月期の業績見通し

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1,003百万円と期初会社計画を据え置いている。

第2四半期累計までの進捗率で見れば、売上高が47.3%、営業利益が28.8%とやや低い水準となっているが、前述したように「アミティーザ」の期ズレの影響が通期では解消されることに加えて、「RU-101」の第1相および第2相臨床試験が完了したことで、下期は上期に対して研究開発費が260百万円程度減少すること、「レスキュラ」の納入先である参天製薬の通期販売計画に変更が無いこと、また、為替前提レート1ドル100円に対して、円安がさらに進んでいることもあって、通期会社計画の達成は可能とみられる。

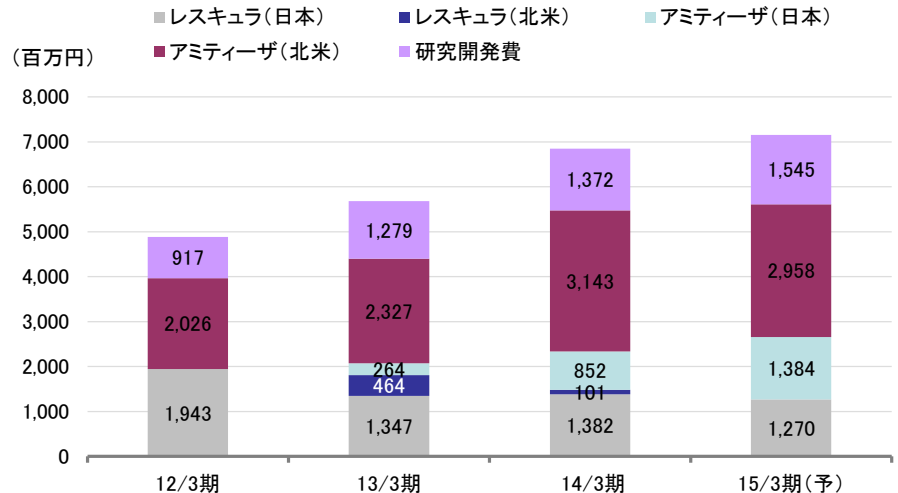
主要製品の売上高見通しでは、「レスキュラ」は前期比14.4%減の1,270百万円となる見通し。数量ベースでは年率5～6%の減少傾向が続くと想定しており、今期は薬価改定による単価ダウンも若干程度影響する。減収率がやや大きく見えるが、これは参天製薬向けの納品タイミングが前期にやや偏ったことが影響したためとみられる。

一方、「アミティーザ」に関しては前期比8.7%増の4,342百万円が見込まれている。米国市場向けは武田薬品工業<4502>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。日本市場については通期でも同57.5%増と高成長が続く見通しで、2016年3月期も1,600百万円程度まで伸びるものと予想される。なお、同製品は米スキャンポ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。

■業績動向

なお、「アミティーザ」に関しては武田薬品工業が日本、中国を除くグローバルでの販売ライセンス契約をスキャンポ社と2014年10月に締結しており、今後、欧州での販売活動が具体的に進めば独占製造権を持つ同社の売上高にも寄与することになる。既に、スキャンポ社では英国やスイスで慢性特発性便秘症での製造販売承認を取得済みであり、その他の国においても承認取得に向けた取り組みを進めている。このため、武田薬品工業の販売活動によっては、2016年3月期中にも欧州向けの出荷が開始される可能性があり、今後の動向が注目される。なお、欧州での薬価に関しては流動的ではあるが、同社では米国よりも低くなる可能性が高いとみている。

製品売上と研究開発費推移



■新薬開発動向

新薬の開発パイプラインとして、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)」、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)」に加えて、2014年10月よりアトピー性皮膚炎や乾癬などの治療薬として開発中の「VAP-1 阻害剤 (RTU-1096)」の臨床試験を開始しており、これら3つのパイプラインが今後の同社の収益けん引役になるものとして注目されている。また、「ウノプロストン (UF-021)」については、アカデミア (大学) の研究により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。

実用化すれば世界でも初の治療薬で末端市場規模は 500 億円

(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。



アールテック・ウエノ

4573 東証ジャスダック

2014年12月22日（月）

※オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）制度：国により、医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく研究開発の進まない医薬品・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無いこと、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。また、支援措置としては、開発助成金の交付、税制優遇措置（開発費の12%を税額免除）、優先承認審査（審査機関の短期化）、最長10年間の独占販売機会（通常4年間）などがある。

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4万人、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20億円、500億円規模になる。

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、2014年10月に有効性試験を終えている。遅くとも2015年3月までに試験の有効性が明らかとなる見通しで、良好な結果が得られれば、オーファンドラッグ制度※による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、通常品目であれば12ヶ月程度だが、申請後9ヶ月で承認が下りる可能性があり、2017年3月期の上市が見込まれる。

治療薬がないことで高薬価が期待され、年間売上高としてピーク時で20億円程度（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8億円程度の粗利益が見込める計算になる。また、同製品はオーファンドラッグに指定されており、上市后10年間の独占販売期間が与えられ、高い収益性を維持することも可能である。

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、上市されれば売上高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ている。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）で抗VEGF治療薬を投与後に出現・拡大する地図状萎縮（視力低下要因となる）を対象とした治療薬である。

香川大学による臨床研究では、抗VEGF薬治療後に生じる地図状萎縮の拡大に対して「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、医療現場でのニーズが高いこともあって、同社では臨床試験を開始するための準備を開始した段階にある。早ければ2016年3月期中にも第1相臨床試験を開始するものと見込まれる。

「滲出型」の加齢黄斑変性の患者数は、日本で約33万人、米国ではその数倍以上とみられている。加齢黄斑変性は、欧米で失明原因の第1位となっている病気でもあるだけに、今後の開発動向が注目されよう。

世界初の生物製剤のドライアイ治療薬、過去5年で市場は2倍

(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150,000百万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。

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940百万ドル(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(株)「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る。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。

同社では、2014年11月に米国の重症ドライアイ患者(52症例、1日6回点眼)を対象とした前期第2相臨床試験の終了と結果を発表している。それによれば、点眼開始から4週後、8週後、12週後の薬効を調査した結果、統計学的に有意に改善が認められた。ただ、同様の条件で調査したプラセボ(薬剤を含まないもの)投与患者との比較では、4週後、8週後では有意差があったものの、12週後においては有意差がみられなかったとしている。

試験結果については、ベストな結果ではなかったものの、少数例での試験であるにもかかわらず治療効果を確認できたこと、また、そのなかでも重症度の高い例においては有効である可能性がみられたこと、安全性が確認できたことなどから、同データを以って当初の予定通りライセンスアウトに向けた交渉を複数の企業と開始する見通しである。

ただし、試験結果により、さらに適切な点眼回数や濃度の検討などが必要となることから、ライセンスアウトの時期に関しては当初よりも半年程度遅れて2015年秋ごろを目標としている。

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。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、中程度以上の患者も含めると市場規模はピーク時で500億円程度となる。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。

適応領域は乾癬の可能性が高く、末端市場規模は750億円

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

アトピー性皮膚炎または乾癬の治療薬として「VAP-1阻害剤(RTU-1096)」の第1相臨床試験を2014年10月に開始した。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。

このため、VAP-1の活性化を抑制する阻害剤(経口薬)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。今後1年程度をかけて第1相臨床試験で安全性と認容性を確認し、その後前期第2相臨床試験を1年程度かけて実施し、良好な結果が得られれば、ライセンスアウト交渉に入ることになる。順調にいけば、2018年3月期にライセンスアウトできる可能性がある。

適応領域としては、アトピー性皮膚炎または乾癬になるが、世界規模で見れば乾癬の患者数が多いため、乾癬を適応領域とする可能性が高いとみられる。対象患者数は世界で約1,600万人と言われており、市場規模としては750億円程度と当社では試算している。同社の開発パイプラインのなかでは最も市場規模が大きいだけに、今後の開発動向が注目される。

新薬開発パイプライン

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	4万人	20億円
							日本	5万人	30億円
眼疾患 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
皮膚疾患 RTU-007	糖尿病性白内障								
	糖尿病網膜症								
	加齢黄斑変性								
皮膚疾患 RK-023	男性型脱毛症								
	睫毛貧毛症								
皮膚疾患 RTU-1096 (VAP-1 阻害剤)	アトピー性皮膚炎・乾癬						全世界	1600万人	750億円
	接触性皮膚炎								
他	尋常性乾癬								
	糖尿病神経障害								

注：VEGF：血管内皮増殖因子
■は医師臨床研究(香川大、2013年)

■中長期見通し

中期の経営目標値として ROE を重視、引き続き 10%以上を維持

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(自己資本当期純利益率)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。

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高水準を維持できる見通しだが、武田薬品工業がスキャンポ社と「アミティーザ」に関するグローバルの販売契約を締結したことで、欧州市場向けの売上高が新たに上乗せされる可能性が出てきたと言える。

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)」や、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)」、アトピー性皮膚炎治療薬「VAP-1阻害剤(開発コードRTU-1096)」といった新薬候補のマイルストーン収益や製品売上高などが加算される格好となる。

研究開発費に関しては年間で1,500百万円程度を上限としており、2016年3月期においては2015年3月期の水準から減少する見込みとなっている。これは「ウノプロストン点眼液(UF-021)」や、「遺伝子組換え人血清アルブミン点眼液(RU-101)」の臨床試験が終了したことから、2016年3月期は「VAP-1阻害剤(開発コードRTU-1096)」の第1相臨床試験と「ウノプロストン点眼液(UF-021)」の加齢黄斑変性患者向けの第1相臨床試験が研究開発費の中心になるためだ。

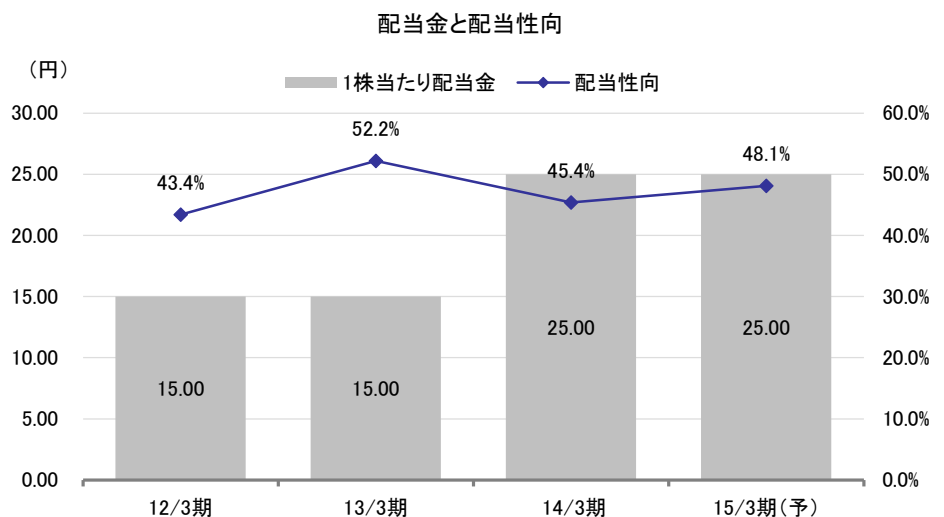
中期的にみれば、人件費の増分を除けば大きな費用増要因は見当たらず、売上高増部分の大半は利益増となることが想定される。このため、2019年3月期の営業利益は2,000～2,500百万円程度まで拡大する可能性があるかと弊社ではみている。

なお、中期の経営目標値には欧州市場における「アミティーザ」の売上高や、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)」、アトピー性皮膚炎や乾癬治療薬「VAP-1阻害剤(開発コードRTU-1096)」などのマイルストーン収益や製品売上高は織り込んでおらず、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

配当性向 48.1%と無配が多い創薬ベンチャー企業では特異な企業

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ベンチャー企業の中では株主還元積極的に特異な企業と言える。現預金が6,600百万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

2014年12月22日（月）

また、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。

○スキャンポ社への依存

同社の事業のうち、「アミティーザ」の受託製造などスキャンポ社との取引依存度は大きく、スキャンポ社の経営戦略に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に対する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低いと弊社では考えている。

損益計算書

	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	2.6
売上原価	1,349	1,324	1,703	2,026	
（対売上比）	32.1	32.7	37.4	36.1	
販管費	1,856	1,665	2,064	2,172	
（対売上比）	44.2	41.1	45.3	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）	23.8	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	26.3	24.9
税引前利益	1,972	1,022	885	1,477	1,434
（対前期比）	94.0	-48.2	-13.4	66.8	-2.9
（対売上比）	46.9	25.2	19.4	26.3	24.8
法人税等	724	342	323	414	431
（実効税率）	36.7	33.5	36.5	28.0	30.0
当期利益	1,248	680	561	1,062	1,003
（対前期比）	87.2	-45.5	-17.4	89.1	-5.5
（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	24.4	26.8
発行済株式数（千株）	19,688	19,688	19,290	19,301	19,301
1株当たり利益（円）	63.40	34.55	28.73	55.07	52.01
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）	367.49	411.15	423.33	473.61	469.00
配当性向（％）	23.7	43.4	52.2	45.4	48.1

注：2013年7月に1株を200株に分割予定。1株当たりデータは過去に遡及して修正している

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