
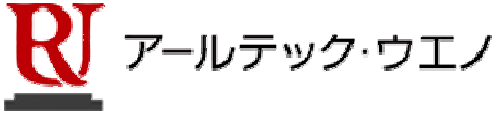


Bridge Report アールテック・ウエノ (4573)

| | | | |
|---|---|---|--|
|  真島 行彦 社長 | 会社名 | (株)アールテック・ウエノ |  |
| | 証券コード | 4573 | |
| | 市場 | 大証ヘラクレス | |
| | 業種 | 医薬品(製造業) | |
| | 社長 | 真島 行彦 | |
| | 所在地 | 東京都千代田区内幸町 1-1-7 NBF 日比谷ビル | |
| | 事業内容 | 眼科・皮膚科領域の局所疾患をターゲットとした医薬品開発に取り組む製薬ベンチャー | |
| | 決算月 | 3月 | |
| HP | http://www.rtechueno.com/ | | |

－ 株式情報 －

| 株価 | 発行済株式数 | | 時価総額 | ROE(実) | 売買単位 |
|------------|----------|------------|-----------|-------------|--------|
| 56,300 円 | 98,444 株 | | 5,542 百万円 | 16.5% | 1 株 |
| DPS(予) | 配当利回り(予) | EPS(予) | PER(予) | BPS(実) | PBR(実) |
| 1,000.00 円 | 1.8% | 6,130.79 円 | 9.2 倍 | 62,576.81 円 | 0.9 倍 |

*株価は 11/26 終値。発行済株式数は直近四半期末の発行済株式数から自己株式を控除。

－ 非連結業績推移 －

(単位:百万円、円)

| 項目決算期 | 売上高 | 営業利益 | 経常利益 | 当期利益 | EPS | 配当 |
|------------|-------|-------|-------|-------|-----------|----------|
| 2006年3月(実) | 4,569 | 1,677 | 1,745 | 694 | 14,479.41 | 3,600.00 |
| 2007年3月(実) | 5,227 | 2,471 | 2,474 | 1,402 | 29,535.72 | 7,000.00 |
| 2008年3月(実) | 6,332 | 2,807 | 2,713 | 2,070 | 43,604.21 | 7,500.00 |
| 2009年3月(実) | 5,993 | 1,468 | 1,431 | 936 | 19,049.36 | 6,500.00 |
| 2010年3月(予) | 4,184 | 675 | 664 | 603 | 6,130.79 | 1,000.00 |

*予想は会社予想。2009年9月、1株を2株に分割。

アールテック・ウエノの2010年3月期上期決算について、ブリッジレポートにてご報告致します。

－目次－

- [1. 会社概要](#)
- [2. 2010年3月期上期決算](#)
- [3. 2010年3月期業績予想](#)
- [4. 取材を終えて](#)

今回のポイント

・緑内障・高眼圧症治療薬「レスキュラ®点眼液 0.12%」の製造・販売と慢性特発性便秘症及び便秘型過敏性腸症候群治療薬「Amitiza®カプセル」の受託製造により収益を確保しつつ、眼科領域及び皮膚科領域の局所疾患をターゲットとした新薬の開発に取り組んでいる。

・10/3 期上期は前年同期比 42.9%の減収、同 73.7%の経常減益。効能追加に伴う特別出荷の反動で「Amitiza®カプセル」の売上が大きく落ち込んだ他、競争の激化で「レスキュラ®点眼液 0.12%」の売上も減少。売上が減少する中、研究開発費が負担となった。通期では前期比 30.2%の減収、同 53.6%の経常減益予想。配当は1株当たり1,000円を予定(9月末を基準日として1株を2株に分割)。

・同社はバイオベンチャーではあるが、既に利益体質が定着している事に加え、有利子負債の無い強固な財務体質や充実したパイプライン等、他のバイオベンチャーとは一線を画している。また、社長が医師であり、医師目線での会社経営と言うユニークな存在だ。後発薬の発売等で足下では苦戦が目立つ「レスキュラ®点眼液 0.12%」も、適用拡大や北米での販売等で来期以降の事業拡大余地は大きい。

1. 会社概要

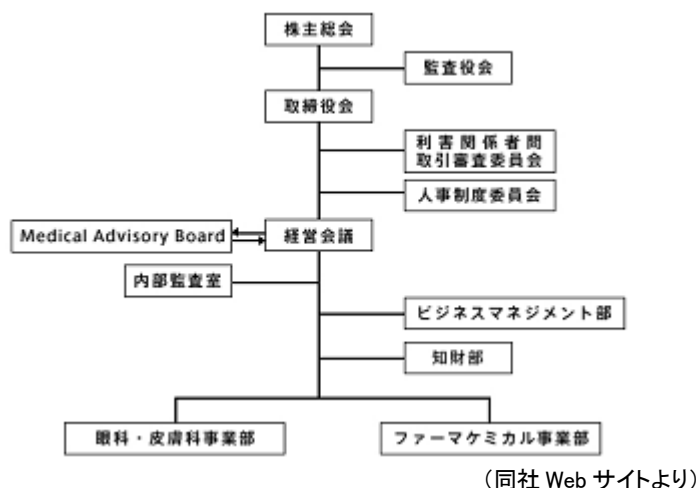
緑内障・高眼圧症治療薬「レスキュラ®点眼液0.12%(以下、レスキュラ)」の製造・販売と慢性特発性便秘症及び便秘型過敏性腸症候群治療薬「Amitiza®カプセル(以下、アミティーザ)」の受託製造により収益を確保しつつ、眼科領域及び皮膚科領域の局所疾患をターゲットとした新薬の開発に取り組んでいる。

経営理念

- ・医師の目線で医薬品販売・開発を行う分野特化型(眼科・皮膚科)のグローバルな医薬品会社を目指す
医薬品開発の重点は量から質へ
- ・収益力を強化しバランスのとれた成長を目指す

経営刷新と新組織

現在は、「レスキュラ」の製造販売と「アミティーザ」の受託製造を収益源とする同社だが、製薬ベンチャーとして事業を拡大させるべく、この6月に経営を刷新。慶應義塾大学医学部助教授として臨床の現場で豊富な経験を持つ真島行彦氏が社長に就任すると共に、医薬品の研究・開発で実績のある久能祐子氏を会長に迎えた。また、意思決定の迅速化と現場の声をスムーズに開発にフィードバックできるよう、組織の再編を行うと共に経営会議の諮問機関として Medical Advisory Board を新設した。



・眼科・皮膚科事業部の新設

学術企画部、研究開発部、臨床開発1部、同2部の統括

・知財部の新設

特許、契約、ライセンスイン及びライセンスアウトの管理

・Medical Advisory Board の新設

眼科領域の各分野を代表する10名の医学博士で構成され、現在の眼科医療における諸問題や今後の方向性について、様々な角度からの意見を医師である社長に提言。同社は、その結果を医薬品会社として有効に活用する。

<3分野にフォーカスした事業展開>

眼科、皮膚科を対象領域とした新規薬品の研究開発、医薬品「レスキュラ」の製造販売、医薬品開発支援及び受託製造サービスの3分野にフォーカスした事業展開を進めている。

(1) 医薬品の製造・販売

現在、レスキュラの製造・販売を行っている。発売から15年を経過したレスキュラは、2年毎の薬価改定や緑内障市場での競争激化に加え、今期から後発品の販売も始まる等、足下は厳しい状況にある。しかし、国内での網膜色素変性への適応拡大に加え、北米での緑内障治療薬としての販売や加齢黄斑変性への適応拡大により、来期以降の事業拡大余地は大きい(上記の北米での事業展開は、米国及びカナダでの販売権を譲渡した米スキャンポ社が進める)。

① 緑内障・高眼圧症治療薬「レスキュラ」

緑内障とは眼圧により視神経が慢性的に圧迫される事で生じる視神経の障害で、放置すると視野欠損を生じ、重症例では失明する可能性がある。また、ごく一部の患者では急激に眼圧が上昇し、一時的に吐き気や頭痛、目の痛み、目のかすみを自覚する事がある(急性緑内障発作)。

緑内障は成人日本人における視覚障害の原因としては第1位の疾患で、40歳以上では約20人に1人が緑内障に罹患していると推定され(有病率:5%)、日本国内の推定患者数は約350万人。ただ、初期から中期の患者はあまり自覚症状が無いため、実際に受診している患者は全体の約20%に過ぎないとされている。また、眼科医であっても、比較的診断が難しい事も特徴。このため、同社は早期発見・早期治療に寄与するべく、眼科医向けに「緑内障眼底読影勉強会」を提供している。既に全国で142回の勉強会を開催しており(2006年10月~2009年8月)、参加した眼科医は3,400名(国内眼科医の約1/3)に及ぶ。尚、緑内障の治療薬は、レスキュラ他、ファイザー社のキサランなど4社の治療薬があるが、安全性はレスキュラが最も高く(程よい眼圧降下と血流改善に加え、眼瞼色素沈着等の副作用が少ない)、高齢者でも不安無く使用できる。

② 「レスキュラ」の適応拡大

現在、「レスキュラ」は、日本で網膜色素変性への適用拡大を進めている(来春、キーオープン)他、導出先である米スキャンポ社(以下、SPA社)が米国での緑内障・高眼圧症治療薬としての発売準備(2000年8月承認)と萎縮性加齢黄斑変性への適応拡大に向け臨床試験を進めている(現在、フェーズ1)。

・網膜色素変性

網膜色素変性は進行性の夜盲、視野狭窄を主な症状とし、失明に至る事がある遺伝性の網膜脈絡膜変性疾患。日本では視覚障害原因の第3位(60歳以下では第1位)に挙げられるが、患者数が約5万人(世界中では約100万人)と少ないため新薬の開発が進まず、有効な治療法が確立されていない。このため、患者や医師など医療現場から開発の要望が強い疾患だ。同社は、社会性の高いアンメット・メディカル・ニーズ(患者や医師から強く望まれているにもかかわらず有効な既存薬や治療がない事)への対応の一環として適用拡大に取り組んでいる。

・萎縮型加齢黄斑変性

網膜色素変性と同様にアンメット・メディカル・ニーズへの対応の一環として適用拡大に取り組んでいる。萎縮型加齢黄斑変性は、欧米や日本における中途失明の主な原因疾患で、日本では50歳以上で約100人に1人が加齢黄斑変性(出血型と萎縮型)に罹患している。また、米国では現在約200万人の患者が高度の視力障害を持ち、2020年までには300万人に増加するとみられている。出血型は抗VEGF抗体を用いた治療が行われているが、欧米で多い萎縮型(黄斑部が萎縮する事により高度の視力低下を来す)については有効な治療薬が開発されておらず、サプリメント内服が行われているに過ぎない。

原因疾患別視覚障害の現状(同社資料より)

| 原因疾患 | 全体 | 18~59歳 | 60~74歳 | 75歳以上 |
|--------|-------|--------|--------|-------|
| 緑内障 | 20.7% | 8.4% | 12.1% | 49.9% |
| 糖尿病網膜症 | 19.0% | 22.9% | 19.2% | 13.7% |
| 網膜色素変性 | 13.7% | 24.9% | 9.8% | 8.5% |
| 黄斑変性 | 9.1% | 2.6% | 4.8% | 24.2% |

(2) 新規医薬品の開発状況

開発パイプライン

| | 領域 | 効能・効果 | 自社・導入・導出 | 開発ステージ |
|---------------|------|-----------|----------------|-----------|
| レスキュラ(UF-021) | 眼疾患 | 網膜色素変性 | 自社 | フェーズ 2 後期 |
| | | 緑内障・高眼圧症 | SPA 社へ導出 | 00年8月米国承認 |
| | | 萎縮型加齢黄斑変性 | SPA 社へ導出 | フェーズ 2 前期 |
| RTU-007 | 眼疾患 | 糖尿病性白内障 | アステラス製薬(株)より導入 | 前臨床 |
| | | 糖尿病性網膜症 | アステラス製薬(株)より導入 | 前臨床 |
| | | 加齢黄斑変性 | アステラス製薬(株)より導入 | 前臨床 |
| RU-10 | 眼疾患 | ドライアイ | 自社 | フェーズ 1 |
| RK-023 | 皮膚疾患 | 男性型脱毛症 | 自社 | フェーズ 2 前期 |
| | | 睫毛貧毛症 | 自社 | 前臨床 |
| RTU-1096 | 皮膚疾患 | アトピー性皮膚炎 | 自社 | 前臨床 |
| | | 接触性皮膚炎 | 自社 | 前臨床 |
| | | 尋常性乾癬 | 自社 | 前臨床 |
| RTU-1096 | 神経疾患 | 糖尿病神経障害 | 自社 | 前臨床 |

① RK-023(皮膚疾患領域)

RK-023 は同社が開発した生理活性脂肪酸誘導体の新規化合物。男性型脱毛症を適応症として、既にフェーズ 2 前期がスタートしている。育毛剤市場は 437 億円で、リアップ(大正製薬)、プロペシア(萬有製薬)、サクセス(花王)等が上位を占めており、今後、国内外での提携交渉を本格化させ早期の収益化を図る考え。また、新たに睫毛貧毛症(まつ毛が貧弱で不十分な症状)を適応症とした開発にも着手した。睫毛貧毛症の治療薬は、現在、米国アラガン社の Latisse(2008年12月FDA承認の緑内障治療薬「ルミガン」と同じ)のみで、アラガン社では年間売上目標を5億ドルと発表している(1ドル90円換算で、少なくとも450億円の市場が存在する事になる)。RK-023 は Latisse と同じ効能がある一方で、充血、かゆみ、下眼瞼や虹彩の色素沈着、眼圧降下等の副作用が少ない。

② RTU-1096(皮膚疾患領域及び神経疾患領域)

RTU-1096 は「VAP-1(炎症等の原因となるたんぱく質)阻害」作用を有する同社開発の新規化合物。未だ前臨床の段階ではあるが、皮膚疾患領域においてアトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎、尋常性乾癬を適応症として開発を進めている他、神経疾患領域の糖尿病神経障害を適応症としても開発を進めている。

(3) 新薬開発から販売までの流れ

| 非臨床試験 (3~5年) | 臨床医試験 (5~10年) | 審査/承認 (1~2年) | 販売 |
|------------------|-----------------------|---|----|
| 薬効薬理試験 | 第1相臨床試験 ↓(フェーズ1) | 同意を得た健康な志願者を対象に安全性と薬の体内での動きを確認する。 (臨床薬理試験) | |
| 薬物動態試験 | 第2相臨床試験 ↓(フェーズ2前期) | 同意を得た患者様を対象に安全性と薬の体内での動きを確認し、推奨臨床用量の目安を付ける。(探索試験) | |
| 毒性試験 | 第2相臨床試験 ↓(フェーズ2後期) | 同意を得た患者様を対象に有効で安全な投薬量や投薬方法を決定する。 (探索的試験) 第3相試験を適切に行うための情報も得る。 | |
| 安全性試験 規格・物性試験 | 第3相臨床試験 (フェーズ3) | 同意を得たこれまでよりも多数の患者様を対象に第2相試験で決定した用法・用量での有効性を証明し、安全性を確立する。(検証的試験) 従来から用いられている薬剤と比較する事が多い。 | |

(同社資料より)

新薬を開発し、臨床試験や承認を経て販売に至るまでには長い年月を要する。このため、同社は、今後、開発途上にある新薬のライセンスアウトを積極的に進め、早期の収益化を図る考え。ライセンスアウトとは、他の製薬メーカー等に製造販売承認後の販売権等を付与する見返りとして、契約一時金、フェーズ毎の達成報奨金、更には売上に応じたロイヤリティ等を受け取る契約である。

2. 2010年3月期上期決算

(1) 上期非連結業績

(単位:百万円)

| | 09/3期 上期 | 構成比 | 10/3期 上期 | 構成比 | 前年同期比 | 期初予想 | 予想比 |
|--------|----------|--------|----------|--------|--------|-------|---------|
| 売上高 | 3,571 | 100.0% | 2,038 | 100.0% | -42.9% | 1,970 | +3.5% |
| 売上総利益 | 2,367 | 66.3% | 1,420 | 69.7% | -40.0% | - | - |
| 販管費 | 1,154 | 32.3% | 1,085 | 53.3% | -6.0% | - | - |
| 営業利益 | 1,212 | 34.0% | 335 | 16.4% | -72.4% | 152 | +120.4% |
| 経常利益 | 1,241 | 34.8% | 326 | 16.0% | -73.7% | 150 | +117.6% |
| 四半期純利益 | 790 | 22.1% | 382 | 18.7% | -51.7% | 272 | +40.5% |

※数値には(株)インベストメントブリッジが参考値として算出した数値が含まれており、実際の数値と誤差が生じている場合があります。

効能追加に伴う特別出荷の反動による「アミティーザ」の落ち込みが響き減収・減益

減収・減益ながら、8月13日の上方修正値に沿った着地となった。売上高は前年同期比42.9%減の2,038百万円。効能追加に伴う特別出荷の一巡や米国景気の低迷で「アミティーザ」の売上が同70.9%減と大きく落ち込んだ他、緑内障市場での競争激化で「レスキュラ」の売上も同15.6%減少した。利益面では、「レスキュラ」の売上構成比の上昇で売上総利益率が改善したものの、減収の影響と研究開発負担から営業利益が335百万円と同72.4%減少。固定資産売却益289百万円など特別利益303百万円を計上したため、四半期純利益は382百万円と同51.7%の減少にとどまった。尚、固定資産売却益とは、SPA社への「レスキュラ」の米国及びカナダにおける緑内障治療薬としての販売権譲渡、関連特許のライセンス、及び独占的製造・供給等にかかる一時金(3,000千米ドル)である。

(2) セグメント別売上高

(単位:百万円)

| | 09/3期 上期 | 構成比 | 10/3期 上期 | 構成比 | 前年同期比 |
|----------------|----------|--------|----------|--------|--------|
| レスキュラ | 1,625 | 45.5% | 1,372 | 67.3% | -15.6% |
| アミティーザ | 1,851 | 51.8% | 538 | 26.4% | -70.9% |
| その他 | 14 | 0.4% | 0 | 0.0% | - |
| 医薬品の製造販売 | 3,490 | 97.7% | 1,910 | 93.7% | -45.3% |
| 医薬品の研究開発支援サービス | 81 | 2.3% | 127 | 6.2% | +56.8% |
| 合計 | 3,571 | 100.0% | 2,038 | 100.0% | -42.9% |

※数値には(株)インベストメントブリッジが参考値として算出した数値が含まれており、実際の数値と誤差が生じている場合があります。

(3) 財政状態及びキャッシュ・フロー(CF)

売上の減少による資金効率の改善等で上期末の総資産は7,370百万円と前期末比472百万円減少した。借方では、現預金が増加する一方、前払費用が減少(305百万円→70百万円)した他、有形固定資産の減少等で固定資産が減少。貸方では、前受金が増加(288百万円→430百万円)する一方、仕入債務、有利子負債、純資産等が減少した。CFの面から見ると、利益が減少したものの、法人税等支払額の大幅な減少(1,054百万円→82百万円)で営業CFは794百万円の黒字。有形固定資産の取得の減少や無形固定資産の売却で投資CFも268百万円の黒字となり、フリーCFが大幅に改善(△356百万円→1,063百万円)。これを受けて、有利子負債の削減を進めた。

財政状態

| | 09年3月 | 09年9月 | | 09年3月 | 09年9月 |
|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 現預金 | 2,387 | 2,641 | 仕入債務 | 196 | 109 |
| 売上債権 | 302 | 232 | 短期有利子負債 | - | - |
| たな卸資産 | 1,892 | 1,867 | 流動負債 | 763 | 771 |
| 流動資産 | 5,201 | 5,074 | 長期有利子負債 | 500 | - |
| 有形固定資産 | 896 | 784 | 固定負債 | 869 | 439 |
| 無形固定資産 | 176 | 161 | 純資産 | 6,210 | 6,160 |
| 投資その他 | 1,568 | 1,350 | 負債・純資産合計 | 7,843 | 7,370 |
| 固定資産 | 2,641 | 2,296 | 有利子負債合計 | 500 | - |

3. 2010年3月期業績予想

(1) 通期非連結業績

(単位:百万円)

| | 09/3期 実績 | 構成比 | 10/3期 予想 | 構成比 | 前期比 | 期初予想 | 予想比 |
|-------|----------|--------|----------|--------|--------|-------|--------|
| 売上高 | 5,993 | 100.0% | 4,184 | 100.0% | -30.2% | 4,119 | +1.6% |
| 営業利益 | 1,468 | 24.5% | 675 | 16.1% | -54.0% | 542 | +24.5% |
| 経常利益 | 1,431 | 23.9% | 664 | 15.9% | -53.6% | 531 | +25.3% |
| 当期純利益 | 936 | 15.6% | 603 | 14.4% | -35.5% | 508 | +18.8% |

前期比 30.2%の減収、同 53.6%の経常減益予想

8月13日に上方修正された通期予想に変更はない。下期も減収が避けられないものの、「レスキュラ」、「アミティーザ」共に前年同期比で売上の減少幅が縮小する。利益面では、売上が減少する中、14億円を予定している研究開発費が負担となり営業利益が同54.0%減少する見込み。尚、研究開発費は09/3期の16.5億円から減少するが、これはRU-10の研究開発の中断したため。RU-10は、その有効成分「遺伝子組換え人血清アルブミン」の供給元である田辺三菱製薬(株)の事情により、フェーズ1の途中で臨床試験が終了した(アルブミンの新たな供給先が決まり次第、研究開発を再開する予定)。

配当は1株当たり1,000円を予定(9月末を基準日として1株を2株に分割)。

(2) セグメント別売上高

(単位:百万円)

| | 09/3期 実績 | 構成比 | 10/3期 予想 | 構成比 | 前期比 |
|----------------|----------|--------|----------|--------|---------|
| レスキュラ | 3,098 | 51.7% | 2,684 | 64.1% | -13.4% |
| アミティーザ | 2,525 | 42.1% | 1,366 | 32.6% | -45.9% |
| その他 | 14 | 0.2% | 0 | 0.0% | -100.0% |
| 医薬品の製造販売 | 5,637 | 94.1% | 4,050 | 96.8% | -28.2% |
| 医薬品の研究開発支援サービス | 355 | 5.9% | 132 | 3.2% | -62.8% |
| 合計 | 5,993 | 100.0% | 4,184 | 100.0% | -30.2% |

※数値には(株)インベストメントブリッジが参考値として算出した数値が含まれており、実際の数値と誤差が生じている場合があります。

4. 取材を終えて

同社はバイオベンチャーではあるが、既に利益体質が定着している事に加え、有利子負債の無い強固な財務体質や充実したパイプラインを有する等、他のバイオベンチャーとは一線を画している。また、社長が医師であり、医師目線での会社経営と言うユニークな存在だ。足下、苦戦が続く主力の「レスキュラ」も、安全性の高さや適用拡大の余地など大きなポテンシャルを有し、国内での網膜色素変性への適応拡大(適応拡大は新薬を一から開発するのと異なり、大きな投資を必要としない)に加え、北米での緑内障薬としての販売や加齢黄斑変性への適応拡大等、来期以降の事業拡大余地は大きい。グローバルスペシャリティファーマとして事業展開を図る同社の今後に期待したい。

本レポートは情報提供を目的としたものであり、投資勧誘を意図するものではありません。また、本レポートに記載されている情報及び見解は当社が公表されたデータに基づいて作成したものです。本レポートに掲載された情報は、当社が信頼できると判断した情報源から入手したのですが、その正確性・完全性を全面的に保証するものではありません。当該情報や見解の正確性、完全性もしくは妥当性についても保証するものではなく、また責任を負うものではありません。本レポートに関する一切の権利は(株)インベストメントブリッジにあり、本レポートの内容等につきましては今後予告無く変更される場合があります。投資にあたっての決定は、ご自身の判断でなされますようお願い申し上げます。

Copyright(C) 2009 Investment Bridge Co.,Ltd. All Rights Reserved.

ブリッジレポート(アールテック・ウエノ:4573)のバックナンバー及びブリッジサロン(IRセミナー)の内容は、www.bridge-salon.jp/ でご覧になれます。