

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	 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	医薬品の研究開発 医薬品の製造・販売 医薬品の研究開発支援および受託製造サービス	
決算月	3月		
HP	http://www.rtechueno.com/		

— 株式情報 —

株価	発行済株式数(自己株式を控除)	時価総額	ROE(実)	売買単位	
86.800 円	98,444 株	8,545 百万円	10.8%	1 株	
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
2,000.00 円	2.3%	6,810.14 円	12.7 倍	62,564.09 円	1.4 倍

*株価は5/17終値。

— 非連結業績推移 —

(単位:百万円、円)

決算期	売上高	営業利益	経常利益	当期利益	EPS	配当
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(実)	4,162	728	732	666	6,773.22	2,000.00
2011年3月(予)	4,508	1,019	1,031	670	6,810.14	2,000.00

*予想は会社予想。2009年10月、1株を2株に分割。

アールテック・ウエノの2010年3月期決算について、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月期決算](#)
- [3. 2011年3月期業績予想](#)
- [4. 株主優待講演会について](#)
- [5. 取材を終えて](#)

今回のポイント

・10/3 期は前期比 30.6%の減収、同 48.8%の経常減益。効能追加に伴う特別出荷の一巡や米国景気の低迷で医薬品の受託製造が大きく落ち込んだ他、競争激化により緑内障・高眼圧症治療薬の売上も減少。研究開発費等の固定費が負担となり同 50.4%の営業減益。

・11/3 期は前期比 8.3%の増収、同 40.8%の経常増益予想。在庫調整の一巡により受託製造が大きく伸びる他、薬価のマイナス改訂を受ける緑内障・高眼圧症治療薬もスキャンポ社による米国での販売が下支えとなり大きな落ち込みにはならない見込み。増収効果と研究開発費を中心とした販管費の減少で営業利益は同 39.8%増加する。配当は 1 株当たり 2,000 円の期末配当を予定。

・網膜色素変性や脱毛症治療薬の開発は順調だが、業績に寄与するには今しばらく時間が必要だ。しかし、新規医薬品の研究開発だけでなく、医薬品開発支援や受託製造サービス、或いは新たに取り組むブランドジェネリック戦略等、多様な収益源を有する事が同社の特徴。このため、創業ベンチャーではあるが、利益を上げながら新薬の開発を進める事ができる。他に例のない創業ベンチャーである。

1. 会社概要

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創業ベンチャー。“新規医薬品の研究開発”、“医薬品の製造・販売”、“医薬品開発支援および受託製造サービス”にフォーカスした事業展開を進めており、具体的には、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

Physician-Oriented Company (医師の視点から経営を考える)

医師の目線で医薬品販売・開発を行う分野(眼科・皮膚科)特化型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、アンメット・メディカル・ニーズへの対応

<事業セグメント>

事業セグメントは、「新規医薬品の開発」と「医薬品の製造販売事業」を目指すベンチャー企業や製薬メーカーの研究部門に対して開発支援を行う「医薬品の研究開発支援サービス事業」に分かれ、前者は更に「レスキュラ」の製造・販売、「アミティーザ」の受託製造に分かれる。また、後者においては、非臨床試験の立案や自社施設を利用した非臨床試験の実施、治験薬の製造供給、医薬品承認申請用データ取得および承認申請用資料の作成等を手掛けており、「アミティーザ」は治験薬の製造を通じて開発を支援した医薬品である。

2010年3月期の売上構成比は、「レスキュラ」の製造・販売が 63.3%、「アミティーザ」の受託製造が 31.8%、医薬品の研究開発支援サービスが 4.9%。

<開発パイプライン>

コード番号	領域	効能・効果	自社・導入・導出	開発ステージ	一般名
UF-021	眼疾患	網膜色素変性	自社	フェーズ 2 後期	イソプロピルウノプロストン
RU-10	眼疾患	ドライアイ	自社	フェーズ 1	ヒト血清アルブミン
RK-023	皮膚疾患	男性型脱毛症	自社	フェーズ 2 前期	
RK-023	皮膚疾患	睫毛貧毛症	自社	非臨床	
RTU-1096	皮膚疾患	アトピー性皮膚炎	自社	非臨床	
		接触性皮膚炎			
		尋常性乾癬			
RTU-1096	神経疾患	糖尿病神経障害	自社	非臨床	

2. 2010年3月期決算

(1) 個別業績

(単位:百万円)

	09/3期	構成比	10/3期	構成比	前期比	2Q時予想	予想比
売上高	5,993	100.0%	4,162	100.0%	-30.6%	4,184	-0.5%
売上総利益	3,900	65.1%	2,803	67.4%	-28.1%	2,975	-5.8%
販管費	2,431	40.6%	2,074	49.8%	-14.7%	2,300	-9.8%
営業利益	1,468	24.5%	728	17.5%	-50.4%	675	+8.0%
経常利益	1,431	23.9%	732	17.6%	-48.8%	664	+10.4%
当期純利益	936	15.6%	666	16.0%	-28.8%	603	+10.6%

※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(以下同)。

減収・減益ながら、営業利益以下の各利益段階で予想を上回る着地

売上高は前期比 30.6%減の 4,162 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受託製造が同 47.6%減と大きく落ち込んだ他、緑内障治療薬市場での競争激化でレスキュアの売上も同 14.9%減少した。利益面では、「レスキュア」の売上構成比の上昇で売上総利益率が改善したものの、減収の影響をカバーできず売上総利益が減少。ドライアイ治療用点眼液の臨床試験の途中終了による研究開発の減少(16.5億円→13.7億円)等で販管費が減少したものの、営業利益は同 50.4%減少した。ただ、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、四半期純利益は同 28.8%の減少にとどまった。固定資産売却益とは、米スキャンポ社へのレスキュア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。尚、各利益が予想を上回ったのは、昨年6月の経営刷新以降に取り組んだ研究部門と製造部門の統合や諸経費の削減等でコスト削減が予想以上に進んだ事による。

セグメント別売上高

(単位:百万円)

	09/3期	構成比	10/3期	構成比	前年同期比	2Q時予想	予想比
レスキュア	3,098	51.7%	2,636	63.3%	-14.9%	2,684	-1.8%
アミティーザ	2,525	42.1%	1,323	31.8%	-47.6%	1,366	-3.1%
その他	14	0.3%	-	-	-	-	-
医薬品の製造販売	5,637	94.1%	3,959	95.1%	-29.8%	4,050	-2.2%
医薬品の研究開発支援サービス	355	5.9%	204	4.9%	-42.5%	132	+54.5%
合計	5,993	100.0%	4,163	100.0%	-30.5%	4,184	-0.5%

(3) 財政状態及びキャッシュ・フロー(CF)

期末総資産は前期末比 800 百万円減の 7,043 百万円。借方では、利益を計上した事と SPA 社への「レスキュア」関連の資産売却で現預金が増加する一方、たな卸資産や固定資産(株式の評価減)が減少。貸方では、長期借入金を返済し、借入金を一掃した。CFの面では営業CFが大幅に増加。設備投資の減少と無形固定資産の売却により投資CFも黒字となり、前期は 186 百万円のマイナスだったフリーCFが 1,631 百万円の黒字となった。借入金の返済で財務CFがマイナスとなったものの、現金および現金同等物期末残高は前期末比 808 百万円増加した。

財政状態

	09年3月	10年3月		09年3月	10年3月
現預金	2,387	3,196	仕入債務	196	77
たな卸資産	1,892	1,601	流動負債	763	741
流動資産	5,201	5,371	長期借入金	500	0
有形固定資産	896	657	固定負債	869	143
無形固定資産	176	146	純資産	6,210	6,159
投資その他	1,568	868	負債・純資産合計	7,843	7,043
固定資産	2,641	1,672	借入金合計	500	0

キャッシュ・フロー

(単位:百万円)

	09/3 期	10/3 期
営業キャッシュ・フロー	295	1,369
投資キャッシュ・フロー	-481	261
フリー・キャッシュ・フロー	-186	1,631
財務キャッシュ・フロー	434	-822
現金及び現金同等物期末残高	2,387	3,196

3. 2011年3月期業績予想

(1) 個別業績

(単位:百万円)

	10/3 期 実績	構成比	11/3 期 予想	構成比	前期比
売上高	4,162	100.0%	4,508	100.0%	+8.3%
営業利益	728	17.5%	1,019	22.6%	+39.8%
経常利益	732	17.6%	1,031	22.9%	+40.8%
当期純利益	666	16.0%	670	14.9%	+0.5%

前期比 8.3%の増収、同 40.8%の経常増益予想

在庫調整の一巡によりアミティーザの受託製造が大きく伸びる他、12%を超える薬価のマイナス改訂を受けるレスキュラも導出先のスキャンポ社による米国での販売が下支えとなり大きな落ち込みにはならない見込み。受託製造の売上構成比が上昇するため売上総利益率が低下するものの、増収効果と研究開発費(10億円を計画)を中心にした販管費の減少で同 39.8%の営業増益が見込まれる。配当は1株当たり2,000円の期末配当を予定している。

セグメント別売上高

(単位:百万円)

	10/3 期 実績	構成比	11/3 期 予想	構成比	前期比
レスキュラ	2,636	63.3%	2,425	53.8%	-8.0%
アミティーザ	1,323	31.8%	1,932	42.9%	+46.0%
医薬品の製造販売	3,959	95.1%	4,357	96.7%	+10.1%
医薬品の研究開発支援サービス	204	4.9%	151	3.3%	-26.0%
合計	4,163	100.0%	4,508	100.0%	+8.3%

(2) 11/3 期の事業展開

引き続き“新規医薬品の研究開発”、“医薬品の製造・販売”、“医薬品開発支援およ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く。

① 新規医薬品の研究開発

対象領域:眼科、皮膚科

② 医薬品の製造・販売

世界初のプロスタグランジン関連製剤(緑内障治療薬)レスキュラ点眼液 0.12%

③ 医薬品開発支援及び受託製造サービス

非臨床試験の立案や自社施設を利用した非臨床試験の実施、治験薬の製造供給、医薬品承認申請用データ取得及び承認申請用資料の作成等

①新規医薬品の研究開発

アンメット・メディカル・ニーズ領域(未だ満足のゆく治療法が無い医療領域)、オーファンドラッグ(希少疾病医薬品)領域、アンチエイジング・生活改善薬領域にフォーカスして研究開発を進めていく。

アンメット・メディカル・ニーズ領域	重症型ドライアイ、アトピー性皮膚炎、(糖尿病)白内障、糖尿病神経障害
オーファンドラッグ	網膜色素変性
アンチエイジング・生活改善薬領域	脱毛症、睫毛貧毛症

・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、症状が強い場合は失明に至る事がある遺伝性の網膜脈絡膜変性疾患で、日本では視覚障害原因の第3位(60歳以下では第1位)。また、患者数は約5万人(希少疾病)、世界中で約100万人。現在まで、本疾病に対する有効な治療法は確立されていない。

国内の患者数が5万人と少ないため(希少疾病、全世界でも約100万人)、治療薬の開発に積極的に取り組む製薬メーカーが無く、適切な治療薬が無い状態。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。同社はこうした現場ニーズに応えるべく、レスキュラの有効成分であるイソプロピルウノプロストンの網膜色素変性に対する適応拡大に取り組んでいる(医療の現場レベルでは、保険の適用外使用等で網膜色素変性に対するレスキュラの有効性が報告されていた)。オーファンドラッグ(希少疾病医薬品)であるため、本来、新薬を開発しても投資資金の回収が難しいが、同社の場合、レスキュラの適応拡大であるため負担が少なく収益化が容易だ。

・脱毛症治療薬(RK-023)

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。現在、男性型脱毛症を適応症として開発を進めており、09年10月に前期第2臨床試験(フェーズ2前期)を開始した。また近年薄毛に悩む女性が増えており、国内だけでも600万人もの女性が薄毛で悩んでいると推定されている。実際、皮膚科の脱毛症外来では女性患者が増えているが、女性には未だ満足のゆく治療法が無い状態(アンメット・メディカル・ニーズ)。と言うのも、育毛剤の国内市場は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)等が上位を占めているが、脱毛症外来で処方される処方箋薬(内服薬)はプロペシアのみ。しかし、プロペシアは男性ホルモン抑制剤のため、女性には処方できない。RK-023が製造販売承認を取得すれば、女性向けでは唯一の処方箋薬となる。

RK-023は、この他にも、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も進められている。睫毛貧毛症の治療薬は、現在、米国アラガン社のラティース(08年12月にFDAに承認された緑内障治療薬「ルミガン点眼液」と同じ製品)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はラティースと同じ効果がある一方で、ラティースに見られるような充血、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。

非臨床試験 (1~3年)	臨床試験 (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。	

糖尿病白内障(RTU-007)

重症型ドライアイ(RU-10):フェーズ1

アトピー性皮膚炎(RTU-1096)

脱毛症(RK-023):フェーズ2前期

糖尿病神経障害(RTU-1096)

網膜色素変性(UF-021):フェーズ2

睫毛貧毛症(RK-023)

(同社資料より)

②医薬品の製造販売

・レスキュラの販売

レスキュラの国内販売は10年4月の薬価改定(改定率△12.2%)の影響を受けるものの、学術員の増員により販売委託先である参天製薬(株)の販売を支援し処方数の維持に努める。また、アジア(韓国、台湾)での販売(卸売り)を、アステラス製薬(株)経由の販売から自社の直接販売に切り替える。消費者への販売は現地の製薬会社(東亜製薬株式会社、台湾アステラス製薬股份有限公司)が行うが、同社が日本で蓄積してきたレスキュラの製品特性を活かしたマーケティング活動等の販売ノウハウを両社に提供する事で販売の拡大を図る考え。米国では、導出先のスキャンボ社が緑内障、高眼圧症治療薬として、今期からレスキュラの販売を開始する。尚、10年5月には、同社の三田工場(兵庫県)が米国食品医薬品局(FDA)からレスキュラの製造許可を取得した。

・後発品市場への参入

10年4月に、ファイザー製薬の緑内障・高眼圧症治療薬「キサラン」の後発品であるラタノプロスト点眼液0.005%(以下、ラタノプロスト)の国内製造販売承認の申請を行った。ラタノプロストはレスキュラと同じプロスタグランジン関連緑内障・高眼圧症治療薬だが、レスキュラよりも眼圧下降作用が強い(副作用の懸念も高い)。このため、今後は病態によるプロスタグランジン関連薬の使い分けが可能になり、同社製品がカバーする緑内障・高眼圧症治療の領域が広がる。また、ラタノプロストは単なる後発品ではなく、レスキュラで培った同社の防腐剤技術を活かし、先発品と比較して、種々の副作用が報告されている防腐剤(ベンザルコニウム塩化物)濃度を著しく低減した処方となっている。ラタノプロストの承認取得は11年上期の予定で、米国市場への展開も予定している。今後も、後発品ではあるが、先発品に無い優れた特性を持つ(先発医薬品と比べてより工夫を加えた)製剤の開発(ブランドジェネリック化)に力を入れていく考え。

③医薬品開発支援および受託製造サービス

アミティーザの受託製造に加え、液体充填カプセルの受託製造および米国向け点眼液製剤の受託製造を開始した。また、アミティーザでは、スキャンボ社が日本での販売に向け最終の臨床試験段階から申請準備に入ると予想され、その際、アールテック・ウエノが受託製造に関する申請業務を担当する予定。

・液体充填カプセルの受託製造

08年4月に液体充填カプセルの受託製造を開始した。現在、医薬品として開発される化合物の約4割が難溶性の薬剤と言われているが、難溶性の薬剤は臨床試験用に製剤化する事が難しかった。一方、液体充填カプセルは薬剤を植物油等に溶解させて液体とし、これをカプセルに充填して製剤化する。このため、固形製剤の研究で求められる溶解性や吸収性の向上に寄与する他、バイオアベイラビリティ(投与された薬物(製剤)が、どれだけ全身循環血中に到達し作用するかの指標: 社団法人日本薬学会)を向上させるDDS(Drug delivery system)を目指した製剤開発も可能になる。また、同社の液体充填カプセルは少量生産にも対応できるため、単なる受託メーカーとしてではなく、製剤化等の初期の研究開発段階から様々な技術提案が可能だ。

・米国向け点眼液製剤の受託製造

レスキュラの製造についてFDAによるc GMP(注)への適合性に関する審査を受け、同社の三田工場において米国向けレスキュラの製造認可を取得した。これにより、米国向けの高い品質保証レベルでの受託製造・研究支援サービスが可能になる。

(注)c GMP

current Good Manufacturing Practice の略。Good Manufacturing Practice とは、品質の良い医薬品、医療用具等を供給するために、製造時の管理や遵守事項を定めたもので、米国で生まれた。国内では厚生労働省令「医薬品および医薬部外品等の製造管理および品質管理に関する基準」として発令されており、医薬品メーカーは、この規則を遵守して製造を行っている。「現行の(current)GMP」という意味でc GMP と呼ばれている。

4. 株主優待講演会について

株主に病気や健康に対する理解を深めてもらうと共に、医学の進歩や医療サービスの高度化による恩恵を少しでも享受してもらうべく、株主優待講演会を実施する。

(1) 対象者

毎年3月末日現在の同社株主名簿に記載された1株以上保有している株主を対象とし、後日、株主優待講演会のチケットを株主名簿記載の住所に発送する。尚、講演会には、株主とその同行者1名(続柄不問)まで参加可能とする予定。

(2) 講演会の詳細

開催日時 2010年7月10日(土)14:00 開始予定
開催場所 東京都内(開催場所はチケットに記載予定)
講演内容 「高齢化社会と目の健康(緑内障)」
講師 眼科専門医 真島 行彦 慶應義塾大学医学部非常勤講師/同社代表取締役社長

4. 取材を終えて

現在、開発段階にある新薬の発売は15年以降になる見込みだが、それ以前にも、臨床試験の進んでいる網膜色素変性治療薬「UF-021(レスキュアの適応拡大)」や「RK-023(脱毛症、睫毛貧毛症)」のライセンス収入・ロイヤリティ収入が期待できる他、液体充填カプセルの受託製造や米国向けレスキュアの製造認可の取得により医薬品開発支援および受託製造サービスも新たなステージに立とうとしている。また、先発品に無い優れた特性を持つ製剤の開発(ブランドジェネリック戦略)を念頭に進める後発品事業も興味深く、加えて、現在研究開発が進められている新薬に先立って収益化が期待できる。

新規医薬品の研究開発だけでなく、医薬品開発支援や受託製造サービス、或いは新たに取り組むブランドジェネリック戦略等、多様な収益源を有する事が同社の特徴。このため、創薬ベンチャーではあるが、利益を上げながら新薬の開発を進める事ができる。他に例のない創薬ベンチャーである。

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) 2010 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。