

アールテック・ウエノ

(4573・JASDAQ スタンダード)

2013年11月26日

適用疾患の拡大、市場の拡大が順調に推移

アップデートレポート

㈱アドバンスド・リサーチ・ジャパン
山田 義久

主要指標 2013/11/22 現在

株 価	1,640 円
年初来高値	3,435 円 (5/2)
年初来安値	590 円 (1/7)
発行済株式数	19,295,000 株
売 買 単 位	100 株
時 価 総 額	31,644 百万円
予 想 配 当 (会 社)	20.00 円
予 想 E P S (ア ナ リ ス ト)	44.62 円
実 績 P B R	3.87 倍

直前のレポート発行日

ベーシック 2013/5/29

レスキュラ、Amitiza の受託製造・販売が堅調

株式会社アールテック・ウエノ（以下：同社）が11月12日に発表した第2四半期決算によると、売上27.9億円（前年同期比+52.5%）、営業利益7.1億円（前年同期比+132.7%）の着地となった。同社が受託製造・販売を行っている2つの治療薬：レスキュラ、Amitizaは、その適用疾患の拡大、市場の拡大が順調に行われ、足下の業績の底上げに貢献している。加えて、Amitizaの販売価格の見直しがAmitizaの売上、利益率を大幅に改善し、同社は7月16日に業績上方修正を発表した。第2四半期終了時点における売上、営業利益、当期純利益の進捗率は、いずれも会社予想に対して50%を上回り、足下の業績は引き続き堅調であると評価できる。今期、来期ともに、同治療薬の製造・販売は会社予想通りか、それを上回る水準で推移すると考えられる。

パイプラインの現金化、最短で2014年後半か

同社は、中長期成長戦略の中で、「核となる新薬パイプライン」として、網膜色素変性治療薬（UF-021）”オキュセバ”パイプラインと、重症ドライアイ治療薬（RU-101）パイプラインを定義し、上市またはライセンスアウトに向けて、積極的に研究開発を進めている。網膜色素変性治療薬パイプラインについては、公的機関の支援を得ながらフェーズ3を進めており、最短で2016年の上市。一方ドライアイ治療薬パイプラインについては、米国における臨床試験においてフェーズ2を開始しており、最短で2014年後半にライセンスアウトが見込まれている。しかし、そのエグジットの金額、タイミングについては、これから明らかになるものが多く、業績予想に加えるのは控えたい。

業 績 動 向			売上高 百万円	前期比 %	営業利益 百万円	前期比 %	経常利益 百万円	前期比 %	当期純利益 百万円	前期比 %	EPS 円
2013/03	2Q(4-9月)	実 績	1,833	-2.1	306	-44.4	302	-44.8	210	-40.1	10.72
2014/03	2Q(4-9月)	実 績	2,794	52.5	713	132.7	756	150.2	533	153.0	27.67
2013/03	通 期	実 績	4,552	12.3	784	-26.2	890	-17.0	561	-17.4	5,746.66
2014/03	通 期	新・会社予想 (2013年7月発表)	5,308	16.6	1,285	63.8	1,315	47.7	855	52.2	44.32
		旧・会社予想 (2013年5月発表)	4,991	9.6	971	23.8	974	9.4	633	12.7	32.83
		新・アナリスト予想	5,353	17.6	1,335	70.3	1,324	48.8	861	53.8	44.62
		旧・アナリスト予想 (2013年5月発表)	5,183	13.8	1,009	28.7	1,093	22.8	656	16.9	34.00
2015/03	通 期	新・アナリスト予想	5,753	7.5	1,552	16.3	1,541	16.4	1,002	16.4	51.93
		旧・アナリスト予想 (2013年5月発表)	5,603	8.1	1,220	20.9	1,304	19.3	782	19.2	40.53

第 2 四半期決算
レビュー

■第 2 四半期決算レビュー

株式会社アールテック・ウエノ（以下：同社）が 11 月 12 日に発表した第 2 四半期決算によると、売上 27.9 億円（前年同期比+52.5%）、営業利益 7.1 億円（前年同期比 132.7%）の着地となった。同社は 7 月 16 日に業績上方修正を発表しているが、その新会社予想に対して、売上、営業利益、当期純利益の進捗率は、いずれも 50%を上回り、業績は順調に推移していると評価できる。同社によると、第 3 四半期以降の業績についても、同会社予想に沿って推移すると考えているとのことである。

アールテック・ウエノ
の収益構造

■アールテック・ウエノの収益構造について

前期（2013/3 期）の業績を例にとると、同社は緑内障・高眼圧症治療薬レスキュラ点眼薬 0.12%（以下レスキュラ）セグメントと慢性特発性便秘症治療薬 Amitiza カプセル（以下 Amitiza）セグメントとの売上合計で 44.0 億円であり、全売上 45.5 億円の約 97%を占める。

この 2 治療薬の製造・販売が収益の柱であり、この収益構造は今期以降も基本的に変わらない。

そこに新薬パイプラインのライセンスアウトによる不定期収入が、いつどのくらい計上されるかが、同社の業績予想の焦点であった。

さらに、直近ではレスキュラ、Amitiza について、**市場の拡大また適用疾患の拡大**による業績の底上げが図られており、その成果が実を結び始めていることが、今回の業績上方修正の背景にある。それについては後述したい。

今期（2014/3 期）
の展望について

■今期（2014/3 期）の展望について

同社の収益の柱であるレスキュラ、Amitiza の販売予定数量は、販社から毎年出されるフォーキャスト（販売計画）に基づいて決定され、基本的にはほぼこの計画通りの結果に落ち着くと考えてよい。今期の会社予想はこのフォーキャストに基づいて作成されており、同社に対する取材によると、今期もこの計画通りの着地になる模様である。

一方、新薬パイプラインのライセンスアウトによる不定期収入についてであるが、研究開発の進捗は順調であるものの、今期に売上を計上できるものはないと思われる。

そこで ARJ としては、業績上方修正と直近の事業動向を踏まえて、今期予想を売上 53.5 億円（前予想 51.8 億円）、営業利益 33.3 億円（前予想 30.0 億円）に修正したい。

業 績

詳細セグメント別売上&損益計算書

	2008/3期	2009/3期	2010/3期	2011/3期	2012/3期	2013/3期	2014/3期CE	ARJ2014/3期	ARJ2015/3期
レスキュラ	1.参天製薬に対する売上(国内)	3,465	3,080	2,631	1,632	1,545	1,194	1,200	1,150
	2.台湾(フスラ)・韓国(東亜製薬)への売上	15	19	6	8	2	3	3	3
	3.参天製薬からのライセンス収入	製品売上に込	製品売上に込	製品売上に込	300	150	150	150	150
	4.SAGからのライセンス収入				244	247	0	0	0
	5.レスキュラ再上市(米)による売上						464	100	150
Amitiza	6.米国における売上(武田薬品工業)	2,502	2,525	1,322	1,885	2,026	2,327	2,750	2,850
	7.スイス上市準備用の対Sucampo売上				55	0	0	0	0
	8.日本国内における売上(Abbott社)					0	264	800	1,000
	9.オピオイド誘発性便秘症(OIC)治療薬としての売上							200	300
その他医療品	57	14	0	0	0	0	0	0	
その他	10.Sucampo向け研究開発支援	293	355	203	80	83	152	150	150
P/L項目	売上合計	6,332	5,993	4,162	4,204	4,053	4,552	5,308	5,353
	売上原価	-2,008	-2,093	-1,358	-1,349	-1,324	-1,703	-	-2,018
	売上総利益	4,324	3,900	2,803	2,855	2,728	2,849	-	3,335
	研究開発費	-757	-1,651	-1,362	-1,040	-917	-1,279	-1,280	-1,300
	販売管理費・その他営業費用(研究開発費以外)	-759	-780	-712	-816	-748	-785	-	-700
	営業利益	2,807	1,468	728	998	1,063	784	1,285	1,335
	支払利息	-25	-7	-3	0	0	0	-	-
	為替差損	-83	-32	-5	-11	-8	93	-	-
	営業外純損益	820	-13	296	985	-33	8	-	-
	税引前利益	3,518	1,415	1,017	1,972	1,022	885	-	1,324
	法人税等	-1,448	-479	-350	-724	-342	-323	-	-463
当期純利益	2,070	936	666	1,248	680	561	855	861	

(出所)会社資料、会社取材をもとにARJ作成。予想値もARJ

(単位:百万円)

※原則的に参天製薬からのライセンス収入額は非開示であり、1.参天製薬に対する売上(国内)に含まれている

※2011/3以降のレスキュラ、Amitizaのブレイクダウンについては、開示情報と取材よりARJが計算、算出

レスキュラについて

■レスキュラについて

同社は、緑内障・高眼圧症治療薬であるレスキュラを自社工場（三田工場）で生産し、参天製薬(4536)を通じて国内販売している。

5月29日発行のベーシックレポートで指摘した通り、レスキュラは17年前に上市された”古い薬”であり、新規に投入される治療薬と比較して薬効が強いことは否めなく、毎年約10%弱の売上減少が見込まれている。その一方でその副作用のない安全性や処方実績を評価する医師も多く、売上の減少傾向が緩やかに収束しているのが直近の傾向であったが、現時点においても、その通りに推移している模様である。その他、ライセンス収入の状況についても、期初より変化はない。

一方、レスキュラは、今年2月に米国に再上市（視神経保護、血流改善等の作用機序を追加）され、米国での販売を再開し、前期には4.6億円（在庫需要）を計上しているが、同社によると、足下の状況は引き続き順調に推移しているとのことである。

そこで、ARJとしては、レスキュラの再上市（米）による売上について、**今期1.0億円**（前回0.8億円より修正）、**来期1.5億円**（不変）と予想する。尚、米国向けレスキュラについては、国内向け販売に比して製品梱包を手厚く行う必要が規制上要求され（点眼液1本ごとに1梱包）、その結果、コストが2割ほど高くなっていることに留意が必要である。

Amitiza について

■Amitiza について

同社は、慢性突発性便秘症、便秘型過敏性腸症候群の治療薬である Amitiza の独占的製造供給権を有し、主に武田薬品工業 (4502) の米国子会社 TPNA (Takeda Pharmaceuticals North America) を通じて、米国市場で販売している。

上述の通り、Amitiza の販売数量は武田薬品工業から出される販売計画（フォーキャスト）に沿って進められ、基本的に各期の売上は、フォーキャストに提示された水準に落ち着く。

一方、今期については、従来より契約によって定められていた**納入価格の変更**が行われた。そして、足下の売上が好調であることを背景として、同社が納入価格を高くすることに成功したことが、今回の業績上方修正に繋がったと見られる。

同社によると、武田薬品工業との契約の中に、「一定のカプセル数を販売するか」、また「一定の期間が終了するか」いずれかの条件が満たされた時に納入価格を見直すという条項があったとのことである。そして今回、「一定の期間が終了」した結果、現行の薬価に連動する形で納入価格の変更が行われた、その結果が今回の上方修正となった。

尚、当該納入価格の修正により、同社の TPNA に対する販売価格が 2 割ほど上昇したと考えられる（コスト不変）。さらに修正は、今期初からの販売分すべてに有効であることが、売上並びに営業利益の大幅増加に寄与している。そこで、ARJ としては、Amitiza の米国における売上を**今期 27.5 億円**（前予想 26.0 億円）、**来期 28.5 億円**（前予想 27.0 億円）に修正したい。

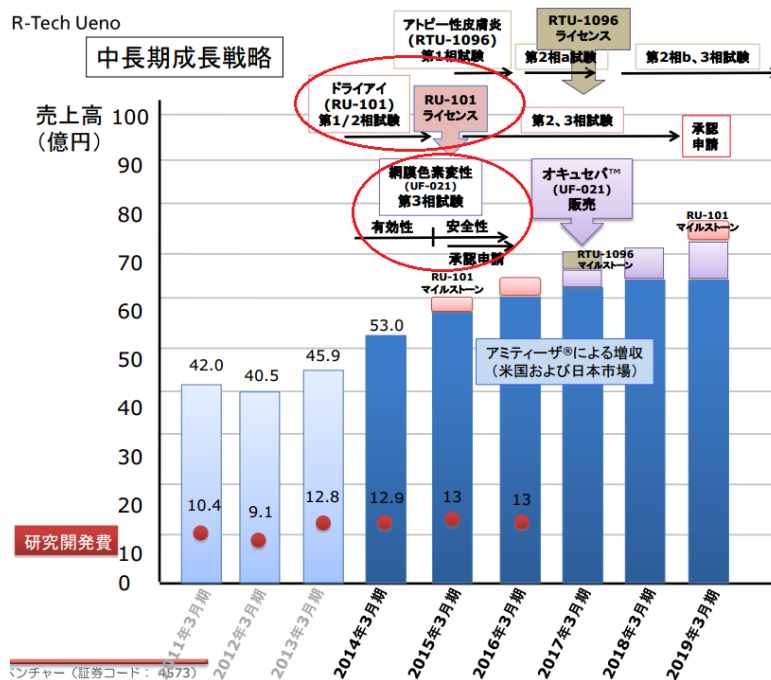
また Amitiza は 2012 年 11 月より Abbott 社を販社として国内販売を行っているが、今期も販売は順調に推移しているとのことである。さらに、今まで新薬であるが故に 2 週間しか処方できなかったが、この 12 月より**長期処方**が開始される。これは Amitiza が国内においても、一定の安全性を認められたと解釈でき、今まで処方を控えていた医師達も新たに処方を開始することが見込まれる。よって、今後国内販売の増加が期待できる。

加えて、Amitiza は、米国においてオピオイド誘発性便秘症 (OIC) の治療薬としても承認を得ており、今期より売上に貢献することが期待されている。オピオイド誘発性便秘症 (OIC) とは、モルヒネ等の使用の際に副作用として起こる重度の便秘であり、具体的には、排便回数低下、残便感、硬便、排便時のいきみ、腹部の不快感、腹部の不快感・疼痛および膨満によって特徴づけられる疾病であるが、同治療薬は既に著しい薬効を示している模様であり、こちらも販売の増加が期待できる。

新薬パイプラインについて

■新薬パイプラインについて

同社発表の中長期成長戦略の中で、核となる新薬パイプラインとして、網膜色素変性治療薬（UF-021）”オキュセバ”パイプラインと重症ドライアイ治療薬（RU-101）パイプラインとが定義されていた。



(出所：同社資料、赤い囲みはARJ)

網膜色素変性治療薬（UF-021）”オキュセバ”は、約5,000人に1人罹患する遺伝性の疾患であり、進行性の網膜の視細胞の変性・消失により網膜変性と視機能障害をおこす疾患の治療薬であるが、既に同治療薬が疾患の進行を遅らせる機能を有することがデータの的に確認されており、ライセンスアウトの基準であるフェーズ2を既に終了している。

しかし、同社はライセンスアウトをせず、引き続き研究開発を進める意向である。尚、今年2月に独立行政法人科学技術振興機構（JST）により、研究成果最適支援展開プログラム A-STEP に採択されており、最高20億円までの研究開発支援を受けることが可能になった。

この潤沢な資金をもとに、今年3月よりフェーズ3を開始、10月に患者の登録終了した。ここからは仮定であるが、今後1年間経過観察し、来年下旬に有効性についてよい結果ができれば、その後安全性試験、並びに新薬承認申請を進めることになる。よって、全てが順調に進んだとすれば上市は最短で2016年に見込まれる。

よって、ARJとしても、今期または来期に収益が計上される可能性は低いと考える。ライセンスアウトの展望が顕在化してきた時点で新たに業績上の評価を考えたい。

重症ドライアイ治療薬（RU-101）パイプラインは、ドライアイ、つまり眼表面の乾燥により引き起こされる眼疾患の治療薬である。軽症のドライアイであれば、市販の治療薬でも対処可能であるが、重症のドライアイに対しては、現時点では有効な治療薬が存在していなく、同治療薬の将来性に期待が寄せられている。

昨年より、米国において臨床試験を行うべく準備を進めていたが、今年5月より正式に開始した。この米国における臨床試験とは、フェーズ1とフェーズ2を一つにした形で迅速なプロセスが期待される形態である。

現時点において、既にフェーズ1に該当する部分が終了しており、フェーズ2に該当する手続を開始している。この手続にはおよそ1年間かかると見られており、よい結果ができればその時点でフェーズ2の前期が終了となる（同社は原則フェーズ2前期終了地点でライセンスアウト）。

他方、来年月上旬よりライセンスアウト先となるグローバル製薬企業との交渉も同時に開始する模様であり、同社はライセンスアウトに向けて、迅速にプロセスを進めている。

仮に、研究開発から交渉まで全て順調に進捗すれば、**来期**におけるライセンスアウト、つまり収益の計上が可能となる。

現時点では、業績予想に組み込むに足る確たる情報を得ていないが、同社に対する取材によると、「若干計画よりも早く進捗している」とのことである。

ARJとしては、引き続き研究開発の状況を注意深くフォローし、ライセンスアウトの展望が具現化してきた時点で業績予想を考えたい。

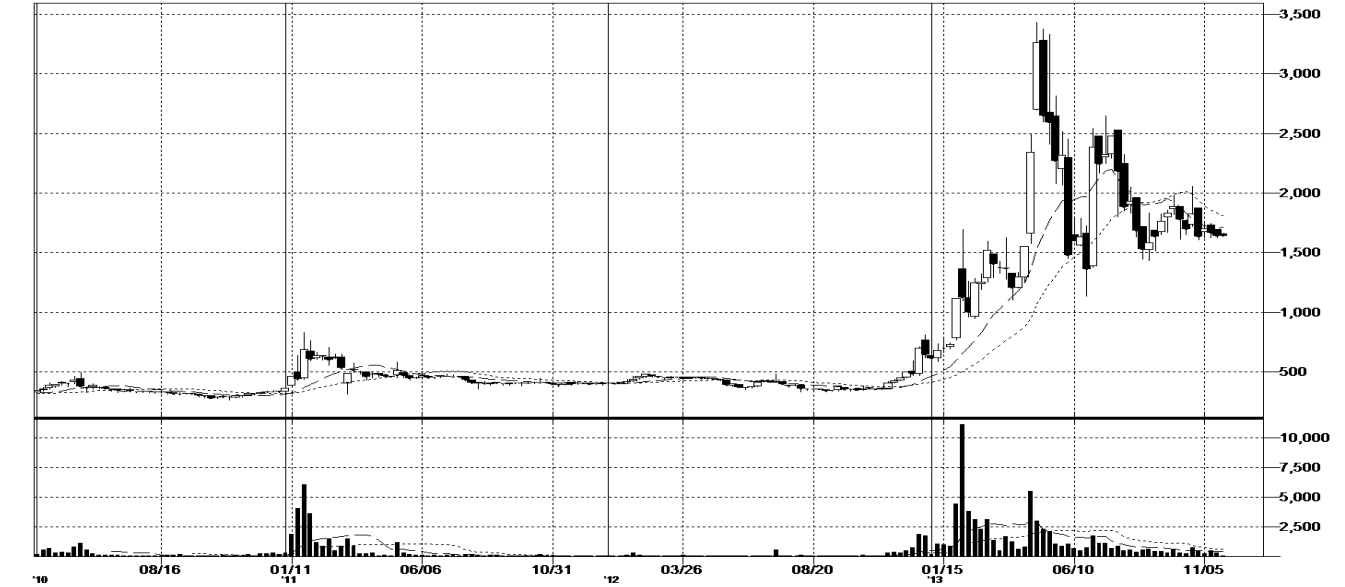
■弊社業績予想の修正点と来期予想

以上を鑑み、ARJは今期について売上 53.5 億円、営業利益 13.3 億円、来期については売上 57.5 億円、営業利益 15.5 億円と予想する。

前回のベーシックレポートからの業績予想の変更点をまとめると、①レスキュラの米国販売における今期売上、②Amitizaの米国販売における今期・来期売上並びに利益率、の2点である。新薬パイプラインについては業績予想には含めていないが、同社は多額の研究開発費を充当し、新薬パイプラインの開発を積極的に進めている。よって、ARJとしては引き続き進捗を注意深く観察し、業績予想に組み込むに足る確固たる情報を手にした際は、迅速に報告したいと考えている。

弊社業績予想の修正点と来期予想

4573 プラットフォーム証券 調査 10/2/28~10/11/25
 日付:10/11/28 期:高:安:現値:出来高:
 期:北の空定:機能稼働平均[13] [26]
 S1:出来高[13] [26]



(C) QUICK Corp. All Rights reserved.

(出所) 株QUICK

上記チャート図の一部又は全部を、方法の如何を問わず、また、有償・無償に関わらず第三者に配布してはいけません。
 上記チャート図に過誤等がある場合でも株QUICK 社及び東京証券取引所は一切責任を負いません。
 上記チャート図の複製、改変、第三者への再配布を一切行ってはいけません。

			2011/03	2012/03	2013/03	2014/03 予 (アナリスト)
株 価 推 移	株 価 (年 間 高 値)	円	167,800	117,300	339,500	-
	株 価 (年 間 安 値)	円	53,200	71,100	65,900	-
	月 間 平 均 出 来 高	千 株	13,317	2,652	17,723	-
業 績 推 移	売 上 高	百万円	4,204	4,053	4,552	5,353
	営 業 利 益	百万円	998	1,063	784	1,335
	経 常 利 益	百万円	1,006	1,073	890	1,324
	当 期 純 利 益	百万円	1,248	680	561	861
	E P S	円	12,679.16	6,910.50	5746.66	44.62
	R O E	%	18.6	8.9	6.9	-
貸 借 対 照 表 主 要 項 目	流 動 資 産 合 計	百万円	6,878	7,235	7,799	-
	固 定 資 産 合 計	百万円	1,615	2,094	2,120	-
	資 産 合 計	百万円	8,493	9,329	9,919	-
	流 動 負 債 合 計	百万円	890	705	973	-
	固 定 負 債 合 計	百万円	367	529	755	-
	負 債 合 計	百万円	1,257	1,234	1,728	-
	株 主 資 本 合 計	百万円	6,753	7,138	7,217	-
キ ャ ッ シ ュ フ ロ ー 計 算 書 主 要 項 目	純 資 産 合 計	百万円	7,235	8,095	8,191	-
	営 業 活 動 に よ る CF	百万円	1,819	814	267	-
	投 資 活 動 に よ る CF	百万円	-2,756	-746	-197	-
	財 務 活 動 に よ る CF	百万円	-200	-299	-240	-
	現 金 及 び 現 金 同 等 物 の 期 末 残 高	百万円	2,041	1,809	1,719	-

リスク分析

事業に関するリスク

■事業に関するリスクについて

- ①参天製薬に対するレスキュラの売上について、依然逡減傾向であることは、変わりなく、下落幅が予想以上に広がり、通期予想額をも大きく下回るリスクがある。
- ②Amitizaの米国における販売について、米国市場の環境、レピュテーションの変動、また武田薬品工業との関係の変動によって、武田薬品工業が提示するフォーキャストを下回る売上で着地するリスクがある。
- ③Amitizaの国内販売について、現時点の販売状況は堅調であるものの、市場環境、国内におけるレピュテーションの変動によって、Abbott社が提示するフォーキャストを下回る売上で着地するリスクがある。
- ④現在開発中の他パイプラインについて、安全性や効能に対する懸念や副作用や、臨床試験データが競合品と比べて有意差を示さないことにより、開発計画の大幅な遅延、中止に至るリスクがある。

ディスクレーム

1. 本レポートは、株式会社東京証券取引所（以下「東証」といいます。）が実施する「アナリストレポート・プラットフォーム」を利用して作成されたものであり、東証が作成したものではありません。
2. 本レポートは、本レポートの対象となる企業が、その作成費用を支払うことを約束することにより作成されたものであり、その作成費用は、当該企業が東証に支払った金額すべてが、東証から株式会社アドバンスト・リサーチ・ジャパン（以下「レポート作成会社」といいます。）に支払われています。
3. 本レポートは、東証によるレビューや承認を受けておりません（ただし、東証が文面上から明らかに誤りがある場合や適当でない場合にレポート作成会社に対して指摘を行うことを妨げるものではありません）。
4. レポート作成会社及び担当アナリストには、この資料に記載された企業との間に本レポートに表示される重大な利益相反以外の重大な利益相反の関係はありません。
5. 本レポートは、投資判断の参考となる情報の提供を唯一の目的として作成されたもので、有価証券の取引及びその他の取引の勧誘又は誘引を目的とするものではありません。有価証券の取引には、相場変動その他の要因により、損失が生じるおそれがあります。また、本レポートの対象となる企業は、投資の知識・経験、財産の状況及び投資目的が異なるすべての投資者の方々に、投資対象として、一律に適合するとは限りません。銘柄の選択、投資判断の最終決定は、投資者ご自身の判断でなされるようお願いいたします。
6. 本レポート作成にあたり、レポート作成会社は本レポートの対象となる企業との面会等を通じて、当該企業より情報提供を受けておりますが、本レポートに含まれる仮説や結論は当該企業によるものではなく、レポート作成会社の分析及び評価によるものです。また、本レポートの内容はすべて作成時点のものであり、今後予告なく変更されることがあります。
7. 本レポートは、レポート作成会社が信頼できると判断した情報に基づき記載されていますが、東証及びレポート作成会社は、本レポートの記載内容が真実かつ正確であり、そのうちに重要な事項の記載が欠けていないことやこの資料に記載された企業の発行する有価証券の価値を保証又は承認するものではありません。本レポート及び本レポートに含まれる情報は、いかなる目的で使用される場合におきましても、投資者の判断と責任において使用されるべきものであり、本レポート及び本レポートに含まれる情報の使用による結果について、東証及びレポート作成会社は何ら責任を負うものではありません。
8. 本レポートの著作権は、レポート作成会社に帰属しますが、レポート作成会社は、本レポートの著作権を東証に独占的に利用許諾しております。そのため本レポートの情報について、東証の承諾を得ずに複製、販売、使用、公表及び配布を行うことは法律で禁じられています。

<指標の説明について>

本レポートに記載の指標に関する説明は、東京証券取引所ウェブサイトに掲載されております。

参照 URL ⇒ <http://www.tse.or.jp/listing/analystreport/index.html>