

米シアトルを拠点に眼疾患治療薬を開発

# アキュセラ・インク (4589・東証マザーズ/外国株)

新規 **Overweight**

株価	投資単位	時価総額	昨年来高値	昨年来安値	PER(予)
1,420円 (2/1)	100株	518.5億円 (2/1)	1,540円 (16/1/28)	572円 (15/8/25)	-

## 加齢黄斑変性向け臨床結果迫る、最大の投資チャンス到来

### ■「エミクススタト塩酸塩」、臨床試験の投薬まもなく完了見込み

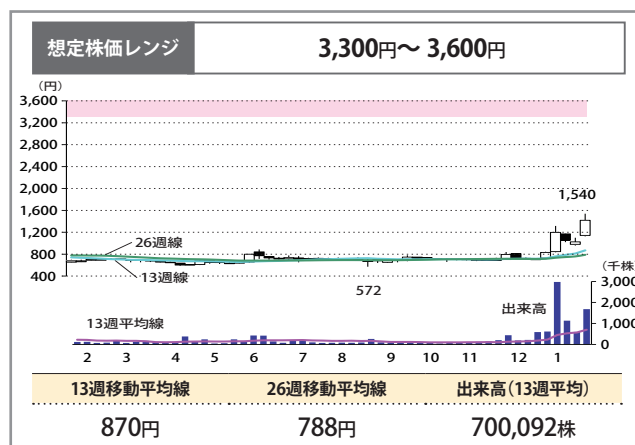
15年12月期3Q累計(15年1月-9月)の非連結業績(米国会計基準)は、提携からの収益が前年同期比22.4%減の21,524千ドル、営業損益が18,012千ドルの赤字(前年同期は505千ドルの黒字)、純損益は17,228千ドルの赤字(前年同期は1,411千ドルの赤字)だった。提携先からの3Q累計の収益、大塚製薬からの払戻金が臨床試験終了間近なため活動が減少することにより、エミクススタト塩酸塩で前年同期比22.4%減となったことが減収の主な要因。エミクススタト塩酸塩では、ドライ型加齢黄斑変性の適応開発について、13年2月に臨床第2b/3相試験を開始し、14年3月には被験者登録が完了。24カ月の投与期間があと1カ月もすれば完了する見込み。現時点で安全性に関わる問題は報告されていない。

手元資金は166百万ドル(約200億円)を超えており、パイプラインの拡大やインライセンス、社内研究開発の強化など、より強固な事業ポートフォリオ構築に向け、当面の財務面は安定している。

### ■同業企業に比べ超割安、今が最大の投資チャンス

加齢黄斑変性で約9割の患者数を占めるドライ型の治療薬として期待される「エミクススタト塩酸塩」の研究は順調。現在は地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の臨床第2b/3相試験が継続中で、米国と欧州で508名の患者を対象とした2年間の治験結果は16年の夏ごろとなる予定。その後は試験結果次第ではあるものの、さらに1~2年程度の臨床試験を実施する可能性がある。現時点では大きな安全性の問題もなく、臨床第2a相試験では、少数サンプルであったため統計学的有意差を示すものではないが良好な結果が得られた。このため、新たな臨床試験が行われた場合は有効性を示すための投与期間がFDA(米食品医薬品局)の指定する最短1年になる可能性もある。

一方、パイプラインではエミクススタト塩酸塩の糖尿病性網膜症を適応とする臨床試験の開始時期にも注意し



ておきたい。すでに前臨床試験済で、エミクススタト塩酸塩自体の安全性についての懸念は低く、臨床第2相試験から試験が開始される見込み。

当面の株価材料は16年夏ごろに明らかとなるドライ型加齢黄斑変性を適応とする臨床試験の結果と糖尿病性網膜症を適応とする臨床試験の開始時期。モーニングスターではその前が1つの買い場と考えている。株価自体は海外の類似企業との比較でも明らかに過小評価され、超割安水準にある。

米ナスダックに上場するオフトテック(OPHT)の時価総額は約2,300億円。オフトテックはウェット型加齢黄斑変性向け治療薬「フォビスタ」の第3臨床試験を進行中で、地図状萎縮を伴うドライ型に対しても「Zimura®(眼球注射)」を開発中。臨床第2a相試験を終了しており、今後は臨床第2/3相試験を予定している。

また、同じく米ナスダックに上場するリジェネロン(REGN)はウェット型加齢黄斑変性向け治療薬である「アイリーア」を開発、11年に上市させた企業。すでに収益化が進んでいることから、時価総額は約5.2兆円に上る。ウェット型加齢黄斑変性向けに上市されている治療薬「ルセンチス」の年間売上高は約5,000億円、「ア

### 業績動向 (2/1時点)

		売上高 (千ドル)	前年比 (%)	営業利益 (千ドル)	前年比 (%)	税引き前利益 (千ドル)	前年比 (%)	純利益 (千ドル)	前年比 (%)	EPS (ドル)
13年12月期	実績	52,947	14.1	6,994	▲0.6	7,182	5.2	4,299	2.9	0.10
14年12月期	実績	35,396	▲33.1	-188	赤転	353	▲95.1	-2,006	黒転	-0.06
15年12月期	会社予想	25,500	▲28.0	-21,952	赤転	-21,602	赤転	-21,727	赤転	-0.60
	MS予想	25,500	▲28.0	-21,952	赤転	-21,602	赤転	-21,727	赤転	-0.60
16年12月期	MS予想	23,000	▲9.8	-33,360	赤転	-33,360	赤転	-33,360	赤転	-0.92

イリーア」が3,300億円。ウェット型よりドライ型の方が市場が大きいことを見込むと、エミクススタが上市されれば、これら治療薬を上回る売上が期待される。加えて、市場規模がさらに大きな糖尿病性網膜症向けの臨床試験などが近く開始される可能性があることも考慮、想定株価レンジは現値を大きく上回る3,300～3,600円程度とし、上値余地が大きいことから投資判断を新規「Overweight」とした。

(宮本 裕之)

■ 会社概要

米ワシントン州シアトルに本社を置く眼科領域に特化したバイオベンチャー。14年2月に東証マザーズ市場に外国株として上場し、15年12月に日本法人を設立。

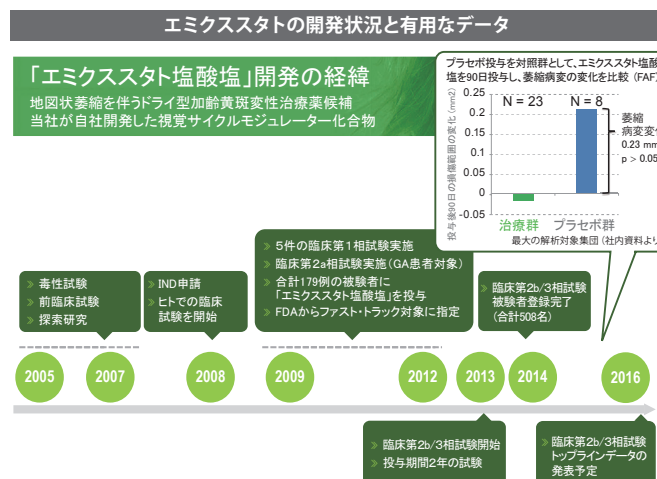
「エミクススタ塩酸塩」を中心とした「視覚サイクルモジュレーター (VCM) 化合物」などの薬剤開発を主事業におきながら、メディカルデバイスや医療技術などで事業拡大を図る。「エミクススタ塩酸塩」は、大塚製薬と共同開発・共同販売契約を結ぶ。

VCM 化合物は経口投与(飲み薬)が可能で複数の網膜疾患の根本的原因に対応する他、早期介入、広範囲な適応の可能性を見込む。同社の主要パイプライン「エミクススタ塩酸塩」は最も開発が進む地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性向けが臨床2b/3相試験を継続。糖尿病性網膜症、糖尿病性黄斑浮腫への適応拡大は前臨床を終えており、現在、臨床第2相試験を検討している。スターガード病への適応も視野に入れている。

■ 事業環境と展望

14年の加齢黄斑変性の罹患者は全世界で1億3,500万人程度いるとされている。加齢黄斑変性にはドライ型とウェット型と呼ばれる2つのタイプがあり、併発するケースもある。2タイプのうち、ドライ型が約9割を占める。ウェット型加齢黄斑変性には、眼球に直接注射する治療薬「ルセンチス」がすでに他社により上市済で、年間売上高は42億ドル(約5,000億円)に上る。

一方、ドライ型加齢黄斑変性の治療薬については、FDA(米食品医薬品局)に認可された治療薬は存在しない。アキュセラが臨床試験を行っている「エミクススタ塩酸塩」は、患者数が多いドライ型加齢黄斑変性向けの治療薬である他、経口剤であることから、幅広い患者者に利用されることが期待されている。また、臨床第2b/3相試験の副次的評価項目には、ウェット型への抑制効果も含まれている。加齢黄斑変性は高齢者に多く、今後先進国を中心に進む少子高齢化を背景に患者数は現在の1億3,500万人から増加することが確実視されており、同治療薬のマーケットは今後も拡大しそうだ。「ルセンチス」の売上げ規模から推察されるドライ型加齢黄斑変性の市場規模は少なくとも数千兆円規模に上る。



(注) IND (Investigational New Drug) とは新薬臨床試験開始を指します  
 (注) GA (Geographic Atrophy) とは地図状萎縮を指します  
 出所: 会社資料

参考企業

会社名	アキュセラ・インク	オフトテック	リジェネロン・ファーマシューティカルズ
上場市場	東証マザーズ	米ナスダック	米ナスダック
時価総額	519億円	2,300億円	5兆2,000億円
主力パイプライン	ドライ型加齢黄斑変性向け治療薬「エミクススタ塩酸塩」の臨床試験を進行中	ウェット型加齢黄斑変性向け治療薬「フォビスタ」の臨床試験を進行中	ウェット型加齢黄斑変性向け治療薬「アイリーア」を11年に上市
企業価値 (EV)	394億円	1,960億円	5兆1,500億円
売上高	42.6億円	49.7億円	3,399億円
純利益	(2.4億円)	(118億円)	446億円

出所: 各社資料からモーニングスター作成

リスク要因

医療用医薬品には多額の研究開発費や長い時間を要するが、臨床試験で有用な効果を見出せず研究開発が予定通り進まない可能性や、開発の延期や・中止のリスクがある。同社の主なパイプラインはドライ型加齢黄斑変性を適応疾患とした「エミクススタ塩酸塩」となっており、この臨床試験で有効な結果が出なかった場合は事業リスクとなる。

# モーニングスター・エクイティ・リサーチレポートの読み方

## 特徴

### (1) 第三者機関として中立的な立場を重視

モーニングスター・エクイティ・リサーチレポートは、モーニングスターが位置する中立的な第三者としての立場を重要視し、客観的な比較・評価情報の提供に努めています。モーニングスターがカバーする全銘柄に対し、アナリスト個人の見解に加え、複数のアナリストから成る銘柄評価委員会の意見を反映し、投資判断・想定株価レンジ・業績予想を決定しています。

### (2) カバー銘柄のユニバース

カバー銘柄は下記対象銘柄から銘柄評価委員会が選出しています。

#### 【銘柄選定基準】

- アナリストのカバー率が低い国内新興市場上場銘柄
- 個人投資家からの人気が高い銘柄（各オンライン証券のデータを参考）
- 時価総額を考慮（50億円程度以上を目安）
- 整理、監理銘柄や継続疑義、債務超過銘柄を除く

### (3) 3段階の投資判断

カバー銘柄に対する投資判断は、モーニングスターの各アナリストによる調査・取材・分析を基に銘柄評価委員会の協議を経て決定しています。下記の基準を基に3段階（最上位から「Overweight」（オーバーウエート）、「Neutral」（ニュートラル）、「Underweight」（アンダーウエート））で予測しています。

#### Overweight（オーバーウエート）

今後、半年間の株価推移が現値水準を15%以上上回ると予測される場合

#### Neutral（ニュートラル）

今後、半年間の株価推移が現値水準の-15%~+15%にとどまると予測される場合

#### Underweight（アンダーウエート）

今後、半年間の株価推移が現値水準を15%以下下回ると予測される場合

モーニングスターでは業績見通しや財務状況、株価の値動きなどに関する見解の変更により、機動的に投資判断を変更します。ただし、影響力のある、新しい情報が明らかとなり、判断に時間を要する場合には投資判断を「Under Review」（保留）とする場合があります。また、取引時間中の投資判断の変更は行いません。アナリストが退職した場合などは投資判断をいったん「Suspension」（停止）とする可能性があります。

### (4) 中期的な想定株価レンジ

向こう半年間で想定される株価のレンジを示します。株価指標などを用いた適正株価水準のほか、チャートのフシ目や直近の高値・安値、トレンドライン、移動平均線などテクニカル面や価格帯別出来高なども考慮して、中期的な上値メド、下値メドを決定しています。

## 項目説明

### ■ アナリストコメント

直近の業績動向や事業環境について、取材に基づいた評価をコメントしています。投資判断の根拠や業績予想に対する見方、今後の事業展望などを記載し、株式投資をするうえで最も重要な情報を掲載しています。また、読みやすさを考慮してテーマごとに2~4つのパラグラフにまとめているほか、重要なポイントを太字で強調しております。

### ■ 業績動向

通期決算の実績2期分と会社予想、およびモーニングスターの独自予想を今期、来期の2期分掲載しております。各銘柄への取材に加え、四半期毎での過去の業績傾向やセグメント毎での分析に基づいて業績数値を予測しています。

### ■ 会社概要

各銘柄がどのようなビジネスを展開しているのか、どこに収益源があるのかなどを詳しく解説するほか、今後どの事業に力を入れていくのか、中期的にはどのような事業展開を図っていくのかなどの中期的な見通しも取材を踏まえて掲載します。

### ■ 事業環境と展望

各銘柄が属する業界について、足元の状況や将来の成長性などの観点から解説します。競合他社への取材も実施することで業界全体を多方面から捉えるほか、業界団体のデータなど具体的な数値も掲載します。

### ■ リスク要因

各銘柄が有するリスクを解説します。事業面でのリスクに加え、業績面や財務面、株式市場独自のリスクなども考慮して様々な角度から見たリスクを示します。