

世界へ飛び立て！日本のパイプライン

2013.1.7 発行

パイプラインに株価が反応した 2012 年

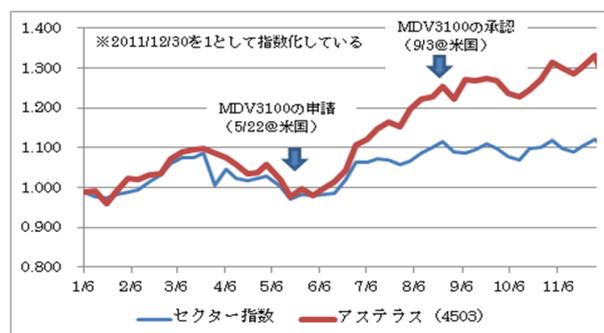
製薬業界では開発中の品目のことを「開発パイプライン」もしくは単に「パイプライン」と呼んでいます。なぜそう呼ぶかは諸説あるようですが、開発にはいくつかの段階があり、前臨床からフェーズ 1、フェーズ 2、フェーズ 3 といった具合に進んでいく過程で、その進捗を表す横長の棒グラフが、パイプが伸びていく様と似ているため、とも言われています。「パイプライン」には個別に開発コードがつけられます。通常、会社略号+数字のような形で番号が振られます。例えば「ONO-4538」は小野薬品のパイプライン、「TAK-875」は武田薬品のパイプラインで、数字は会社が好きなように付けます。会社同士で導入や導出をした場合には、他社の開発コードがついたパイプラインを扱うケースもあります（導入した時点で自社のネーミングを付与する会社もあります）。

2012 年の医薬品セクターは、例年になく、パイプラインの進展や期待値向上に株価が反応した年でした。アステラス製薬の「MDV3100」、塩野義製薬の「S-349572」、小野薬品の「ONO-4538」などが株価の上昇要因となったパイプラインの例です。

図表 1～3 に年初からの上記 3 銘柄の株価推移（2011/12/30 を 1 として指数化）を示しました。図表 1 はアステラス製薬の例です。「MDV3100」という前立腺がん治療薬のパイプラインについて、欧米での申請が行われた時期から、そのポテンシャルの高さ

が認識されると共に株価はセクター指数を大きく上回るパフォーマンスを示しました。

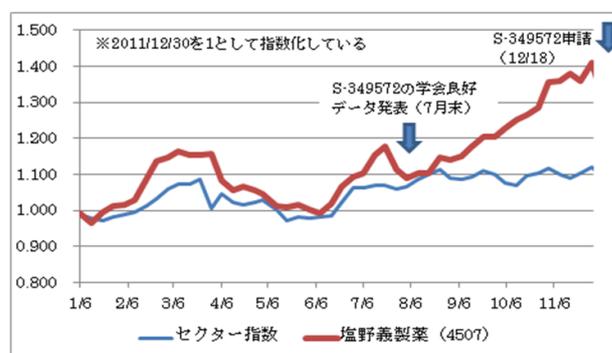
(図表 1) アステラス製薬の例



出所: 明治安田アセットマネジメント作成

図表 2 は塩野義製薬の例です。こちらは「S-349572」という抗 HIV 薬について、複数の試験の好結果が明らかになる過程で株価が上昇しました。12 月下旬に新薬承認申請を行っています。

(図表 2) 塩野義製薬の例



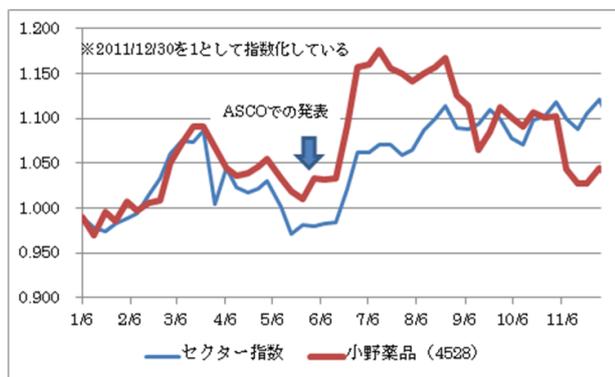
出所: 明治安田アセットマネジメント作成

当資料は、ホームページ閲覧者の理解と利便性向上に資するための情報提供を目的としたものであり、投資勧誘や売買推奨を目的とするものではありません。また、当サイトの内容については、当社が信頼できると判断した情報および資料等に基づいておりますが、その情報の正確性、完全性等を保証するものではありません。これらの情報によって生じたいかなる損害についても、当社は一切の責任を負いかねます。

アナリスト・コラム

図表 3 は小野薬品の例です。こちらは抗がん剤「ONO-4538」について、米国臨床腫瘍学会(ASCO)でのデータ発表を契機に、株価は6月上旬からセクター指数を上回って推移しました。前述の2銘柄に比べてその後のパフォーマンスはやや劣りますが、これはまだ早期試験の結果であったこと(今後まだ申請までに試験を必要とすること)や、主力品に競合品が出るタイミングであったことなどに起因するものと思われます。

(図表 3) 小野薬品の例



出所: 明治安田アセットマネジメント作成

研究開発活動が活性化

1つのパイプラインを発売するまでに要する金額は最低でも数百億円、大型品になれば1,000億円を超えるとも言われます。製薬会社は毎年売上高の15~20%程度を研究開発費に充てているわけですが、効率的な研究開発投資は、業界の永遠の課題と言っても過言ではないでしょう。

2012年度は2年に1度の薬価改定年でした。2012年4月には薬価が6%程度引き下げられ(品目別に引き下げ率は異なる)、製薬メーカーは影響度に差こそあれ、減益要素を抱える決算期ということになります。しかし、そのような中でも多くの製薬会社が前年を上回る研究開発予算を組んでおり、また2012年度上期決算(2012年4-9月期)において、その予算消化ペースが例年以上に順調

であることに筆者は注目しています。武田薬品は4-9月期1,400億円の研究開発予算に対して1,547億円を消化していますし、アステラス製薬は4-9月期の予算消化率は97%台ながら、通期の研究開発予算を50億円上方に見直しました。

研究開発費が増加することは、短期的には、会計上利益の押し下げ要因となりますから、歓迎できないという考え方もあるでしょう。また、投資をすればただけ有望なパイプラインが得られる保証はどこにもありません。当然ながらパイプラインの数さえ増えればいいというものでもありません。いかに有望なパイプラインを目利きし、もっとも早くそのパイプラインの価値を最大化できる開発形態を選び、実行するかが肝要になります。

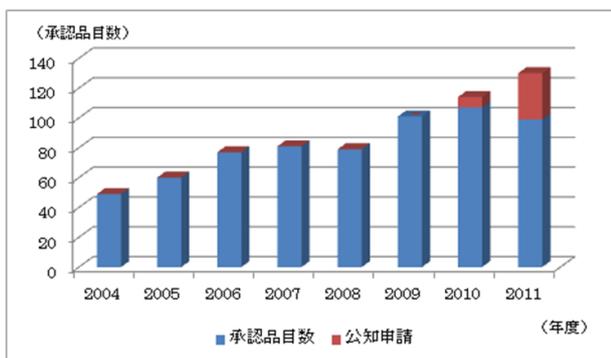
実際、前述の「MDV3100」はアステラス製薬が外部から導入したものですし、「S-349572」は塩野義製薬が創生し ViiV 社と共同開発したものです。「ONO-4538」は小野薬品が創生し海外は BMS 社に導出しています。3品目ともいずれかのタイミングで外部のリソースやノウハウを利用しています。導入や導出、共同開発などは以前からある手法ではありますが、パイプライン取捨選択への取り組み強化(目利き精度のアップ)、外部リソースの積極活用などは、近年従来以上に浸透してきた印象です。こういったことがスピード感ある研究開発、そして結果として研究開発費の順調な消化につながっていると考えます。まだ治療薬のない疾患領域や、新たな治療メカニズムへの挑戦を掲げる経営層のコメントも増え、業界全般に、研究開発活動が活性化していると感じられます。

当資料は、ホームページ閲覧者の理解と利便性向上に資するための情報提供を目的としたものであり、投資勧誘や売買推奨を目的とするものではありません。また、当サイトの内容については、当社が信頼できると判断した情報および資料等に基づいておりますが、その情報の正確性、完全性等を保証するものではありません。これらの情報によって生じたいかなる損害についても、当社は一切の責任を負いかねます。

承認品目数も上昇傾向

図表 4 は、国内における医薬品承認品目数の推移です。2004 年度から 2011 年度にかけて承認品目数は増加傾向にあります。なお、2010 年度から新薬創出・適応外薬解消等促進加算という制度が試行導入されています。これは、市場で価値を認められた薬剤の価格は下げないという制度で、より付加価値のある新薬を開発させるインセンティブをメーカーに与えると同時に、ニーズがあるにも関わらず国内では使うことができない、いわゆるドラッグラグが生じている薬剤についてはこれを解消させるべく開発に手を挙げるよう促す制度です(公知申請)。

(図表 4) 承認品目数推移



出所:厚生労働省HPより明治安田アセットマネジメント作成

承認審査は PMDA (医薬品医療機器総合機構) という独立行政法人が行っています。PMDA は企業と厚生労働省をつなぐ役割をもった機関で、治験相談や市販後副作用情報の収集等、医薬品が世に出て使用される様々な過程において重要な役割を担っています。製薬会社の研究開発活動は PMDA との対話の上に進んでいくので、その審査姿勢や審査期間は重要な指標となります。審査担当者の増員などにより、近年承認品目数の増加が

見られるほか、審査期間も 5 年前の 18 カ月から直近は 10 カ月程度まで短縮されているようです。

米国においても医薬品の承認品目数は近年増加傾向にあります。米国の場合、審査は FDA (Food and Drug Administration) が担当します。製薬会社は、販売したい国でそれぞれの国の審査機関に新薬承認申請を行います。一つの試験に複数の国や地域の医療機関を組み込む国際共同試験も拡大中です。これが成功すれば世界同時申請が可能になります。エーザイの抗ガン剤「ハラベン」は国産の抗がん剤として初めて日米欧 3 極同時申請を成し遂げた薬剤でした。

医薬品は各国医療制度の下にそれぞれ薬価が決定されますが、研究開発段階における競争はある意味フェアで、いずれのプレーヤーもほぼ同様にチャンスがあると言えるのではないのでしょうか。もちろん国により税制優遇の違いなど、活動における有利・不利の条件は異なるでしょう。日本もそういう意味では決して研究開発活動の恵まれた基盤がある国ではないと思われます。しかし、研究開発主体の規模の大小にかかわらず、パイプラインの価値を武器に戦える要素は大きいと思います。

一つの薬剤の評価によって株価も大きく動く、ということを冒頭でお示しました。製薬会社の研究開発活動も従来以上に活性化しています。承認品目数の増加はその証左と言ってよいかもかもしれません。日本の会社の略号がついたパイプラインが世界中に広まることを期待したいと思います。

国内株式運用部調査担当 リサーチ・アナリスト
(医薬品・医療機器担当)
堀 恵