

# Pictet Global Market Watch

## バイオ医薬品、新薬の研究開発は引き続き良好

米国における2016年の新薬承認件数は前年よりも減少しましたが、引き続き新薬申請件数は高い水準で推移しており、新薬の研究開発は引き続き良好な状況にあると考えます。今後はトランプ大統領が製薬会社の経営陣との会談の席で確約した新薬の承認プロセスの迅速化の動きなどが、更に新薬開発をサポートすることが期待されます。

### 新薬の承認や新薬候補の良好な治験結果の発表は株価を押し上げる要因に

バイオ医薬品関連株式の株価に大きな影響を与える要因のひとつに新薬の承認や新薬候補の良好な治験結果の発表があります。

バイオ医薬品関連企業の多くは、現時点では治療薬が存在しない、もしくは治療効果が高くない治療薬しか存在していない、いわゆる医療ニーズが満たされていない病気の治療薬を開発しています。

そのため新薬が承認された場合には、その病気にとって唯一の治療薬または有望な治療薬となる可能性が高くなり、開発したバイオ医薬品企業の業績に大きく貢献することが期待されることから、株価を押し上げる要因となります。また中小型銘柄にとって有力な新薬や治験が進展している新薬候補を持つことは、大手医薬品企業などからのM&A(合併・買収)の対象となる場合があることを意味し、このことも株価を押し上げる要因となります。

図表1はがん治療薬の開発に強みをもつクロビス・オンコロジー(米国)の株価推移を示したのですが、新薬の承認申請や承認などの節目に株価が上昇しています。米食品医薬品局(FDA)に進行卵巣がん治療薬候補Rucaparibを承認申請した2016年8月23日に株価は前日比で+27%、FDAによりRucaparibが承認された翌日の2016年12月21日には株価は前日比+9%、それぞれ上昇しています。また新薬の開発が進んだことで、クロビス・オンコロジーの買収対象としての魅力も高まったことから、株価は2017年2月14日までの半年間で約3.5倍上昇しています。

### 2016年は新薬承認件数は減少、申請数は高水準で推移

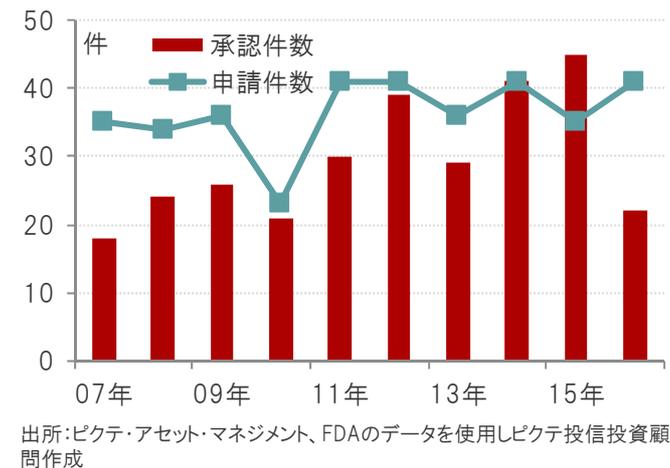
ここ数年高い水準で推移してきた新薬の承認件数ですが、2016年については、承認期間の短期化によりいくつかの新薬が2015年に前倒し承認されたことなども影響し、大幅な減少となりました(図表2参照)。一方で、新薬の承認申請件数については、2016年も引き続き高水準で推移しており、医薬品企業による新薬の研究開発が停滞しているということではありません。現時点でも、中枢神経系やがん、希少病などの様々な領域で多くの新薬候補の研究が進められています(次ページ、図表3参照)。

<次ページに続きます>

図表1:クロビス・オンコロジーの株価推移  
 日次、期間:2016年8月15日~2017年2月14日



図表2:米FDAの新薬承認件数と申請件数の推移  
 年次、期間:2007年~2016年



(※将来の市場環境の変動等により、上記の内容が変更される場合があります。)

記載された銘柄はあくまで参考として紹介したものであり、その銘柄・企業の売買を推奨するものではありません。また、データは過去の実績であり、将来の運用成果等を示唆あるいは保証するものではありません。

## 米国の新薬開発を促進する制度とトランプ政権の取り組みへの期待

米FDAの制度面の後押しとして、バイオ医薬品の開発促進にとって大きく寄与しているのが、「画期的(ブレイクスルー)治療薬制度」と「希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)法」です。

「画期的治療薬制度」は、既存の治療法を上回る効果や重篤な疾患や症状の治療を意図した新薬について承認のプロセスを圧縮し、開発を促進することを目的としています。「希少疾病用医薬品法」は、患者数が20万人以下の希少疾病の新薬開発促進を目的とし、7年間のデータ保護(先発権)(通常は5年間)のほか、米国政府からの補助金の獲得、FDAに申請する際の医薬品審査手数料の免責、治験実施計画書の審査支援などを受けることができるなどのメリットがあります。また「画期的治療薬制度」や「希少疾病用治療薬法」以外にも、「優先承認審査制度」や「迅速承認制度」、「医薬品優先審査方針」など治療薬の承認を優先して行う制度があり、これらの制度も医薬品の承認件数の伸びを下支えしていると考えられます。

さらに今年誕生したトランプ政権のこの分野での取り組みにも注目が集まっています。2017年1月31日、トランプ大統領はセルジーンやアムジェンなどのバイオ医薬品企業を含む大手製薬企業の経営陣と会談しましたが、その席で、薬価引き下げや国内生産の拡大などを求めると同時に、新薬の承認プロセスの迅速化を確約し、米FDA(食品医薬品局)の新しいトップを早期に任命する方針を示しました。新薬承認プロセスの迅速化については、バイオ医薬品企業を含む製薬業界全体の研究開発コストの削減に繋がり、新薬開発を後押しするものとして好意的に捉えられており、会談の日のバイオ医薬品関連株は上昇しました(図表4参照)。

薬価引き下げ圧力などが懸念材料となっているバイオ医薬品関連企業ですが、新薬の研究開発の面では、引き続き良好な環境が整っていると考えられます。

(※将来の市場環境の変動等により、上記の内容が変更される場合があります。)

図表4: 2016年米大統領選挙直前以降のナスダック・バイオテック指数の推移

日次、期間: 2016年11月3日~2017年2月14日



出所: ブルームバーグのデータを使用しピクテ投信投資顧問作成

図表3: 2017年注目のパイプライン  
2017年2月14日現在

領域	企業名	治療薬名 治療対象病名
中枢神経系領域	GWファーマシューティカルズ	エビディオレックス 重症てんかん
	ニューロラインバイオサイエンス	バルベナジン 遅発性ジスキネジア
	セージ・セラピューティクス	SAGE-547 超難治性てんかん重症症
	セージ・セラピューティクス	SAGE-547 産後うつ病
がん領域	セルジーン	レプリミド 適用拡大
	クロビス・オンコロジー	rucaparib 進行卵巣がん(適用拡大)
	カイト・ファーマ	キメラ抗原受容体T細胞治療薬KTE-C19 がん
	テサロ	PARP阻害剤niraparib 卵巣がん
希少病領域	アレクシオン・ファーマシューティカルズ	ソリス 重症筋無力症
	アルナイラム・ファーマシューティカルズ	patisiran 遺伝性ATTRアミロイド症
	バイオマリン・ファーマシューティカル	Cerliponase alfa パッテン病
	シャイアー	Cinryze SC 遺伝性血管浮腫
	スパーク・セラピューティクス	voretigene neparvovec 網膜疾患の遺伝子治療
	バーテックス・ファーマシューティカルズ	tezacaftor(VX-661)とivacaftorの2剤とVX-440またはVX-152の組み合わせ 嚢胞性線維症
その他の領域	インサイト	パリチニブ 中等~重度関節リウマチ
	アムジェン	エボロクマブ(PCSK9阻害剤) 高コレステロールの心血管疾患の心血管有害事象
	アイロンウッド・ファーマシューティカルズ	リンゼスの新用量 慢性特発性便秘(CIC)
	ラディウス・ヘルス	abaloparatide 骨粗鬆症
	ジャズ・ファーマシューティカルズ	Xyrem(適用拡大)、JZP-258、JZP-507など 過度の日中の眠気(EDS)

※ライセンス供与された治療薬も含まれます。

※承認済みは赤

出所: 各種資料のデータを使用しピクテ投信投資顧問作成

記載された銘柄はあくまで参考として紹介したものであり、その銘柄・企業の売買を推奨するものではありません。また、データは過去の実績であり、将来の運用成果等を示唆あるいは保証するものではありません。

# ピクテのウェブサイトではいま注目の マーケット情報がすぐわかる！

ピクテ

検索

検索またはこちらのURLをクリック！  
https://www.pictet.co.jp/top



弊社ホームページのトップ画面からご覧になる場合

お客様の「知りたいこと」がギッシリと詰まっています。



各市場の動向

注目ニュース

最新の  
マーケット動向

最新トピック

今後の注目点

下にスクロールして・・・



レポートの一覧へ

マーケット	ファンド	コラム
TH 新興国企業に分散投資 者数の下落だが 2016/06/06 今日のヘッドライン	FW 競争力のある原料薬が業績をけん引するリジェネロン 2016/06/02 iTrustバイオ	BJ 投資対象を決める時、重要なことは？ 2016/05/03 ポンジュール
TH ECB、政策金利据え置き、社債 購入は5月8日から 2016/06/03 今日のヘッドライン	FW 中国A株の主要株価指数への採用の可能性 2016/06/02 新興イン	BJ ブラジル株式急上昇。気になる今後の行方は？ 2016/05/26 ポンジュール
TH ブラジルは景気後退から抜け出せるか？ 2016/06/02 今日のヘッドライン	FW 原油価格の行方、需給改善が鍵 2016/06/01 エマゴロ毎月	BJ 貴金属通貨、「めったにない状況」 2016/05/20 ポンジュール
GMW 原油価格を知る～変動要因(2)：非OPECの供給 2016/06/02 グローバル	FW 上場米で株価が177倍になったあのコーヒージャップの成功物語 2016/05/30 メジャー	BJ 5月の見通し 政治イベントを前に一目様子見 2016/05/13 ポンジュール
TH 人民元安だが、様子が違う 2016/06/01 今日のヘッドライン	FW 原油価格の行方、需給改善が鍵 2016/05/26 新興イン	BJ 追加緩和見送りで円高株安 2016/05/06 ポンジュール
TH 中央銀行も気にする、仮想通貨について 2016/06/01 今日のヘッドライン	FW 再び「成長」を取り戻せるか、経路に立つブラジル 2016/05/23 グラブラジ	BJ 貴金属価格、もしかすると取入れかも 2016/04/28 ポンジュール
TH 米国の金融政策を占う4つのポイント 2016/05/30 今日のヘッドライン	FW 4月世界高配当株式配当利回り～利回り差は依然高水準 2016/05/02 グロコン	BJ 「ニューズプリン」：知らなかったらグッてね 2016/04/21 ポンジュール
一覧はこちら	一覧はこちら	一覧はこちら

マーケットレポートの一覧へ

レポート一覧には、  
最新レポートや今知るべきマーケット情報が多数！  
業界最多水準のレポートをご用意しています。

最新のマーケット環境  
を知りたい

最近話題のトピックを  
おさえたい

いま注目のニュースに  
ついて理解したい

こんなご要望や疑問にお応えできるレポートです！

## 当資料をご利用にあたっての注意事項等

当資料はピクテ投信投資顧問株式会社で作成した資料であり、特定の商品の勧誘や売買の推奨等を目的としたものではなく、また特定の銘柄および市場の推奨やその価格動向を示唆するものでもありません。運用による損益は、すべて投資者の皆さまに帰属します。当資料に記載された過去の実績は、将来の成果等を示唆あるいは保証するものではありません。当資料は信頼できると考えられる情報に基づき作成されていますが、その正確性、完全性、使用目的への適合性を保証するものではありません。当資料中に示された情報等は、作成日現在のものであり、事前の連絡なしに変更されることがあります。投資信託は預金等ではなく元本および利回りの保証はありません。投資信託は、預金や保険契約と異なり、預金保険機構・保険契約者保護機構の対象ではありません。登録金融機関でご購入いただいた投資信託は、投資者保護基金の対象とはなりません。当資料に掲載されているいかなる情報も、法務、会計、税務、経営、投資その他に係る助言を構成するものではありません。