



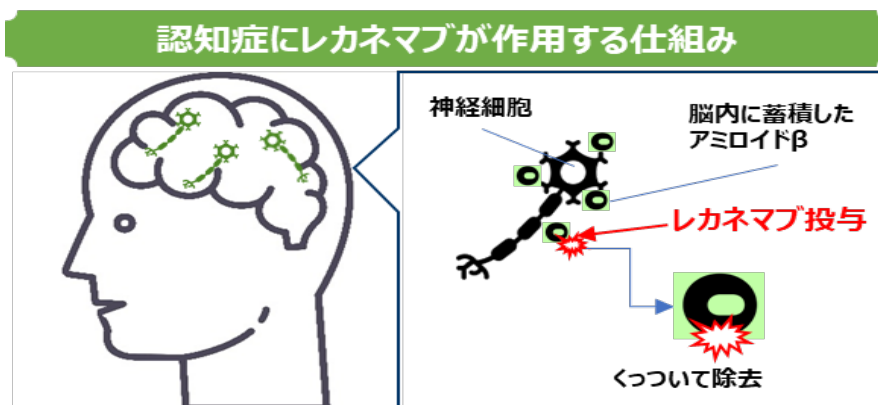
## <バイオ医薬・リサーチ・レポート No.001>

情報提供用資料

2023年06月15日

### バイオ医薬品「レカネマブ」について

このところ、「レカネマブ」（商品名：レケンビ）が注目を集めている。レカネマブはエーザイと米国バイオジェンとが共同で商業化する、抗体医薬というカテゴリーに属するバイオ医薬品。アルツハイマー型認知症患者の脳内に蓄積した原因物質（アミロイドβ）だけに結合し、除去する働きがある。月に、認知機能の悪化ペースを27%低下させる効果が評価され、米食品医薬品局（FDA）から迅速承認を取得していたが、公的医療保険の米メディケア（高齢者と障がい者向け保険）対象患者の多くが利用できず、バイオジェンの株価も伸び悩んでいた。



4月26日、メディケアおよびメディケイド サービスセンターの高官が、「FDA からフル承認が得られれば、メディケア償還の対象になる」旨を説明していた。そうした背景のもと、フル承認に向けての前進を意味する、外部専門家6人全会一致による諮問委員会・承認推奨（6月9日付）が、レカネマブにとっての大きな期待材料となった。

6月8日にエーザイの株価が1万円を超えるなど、諮問委員会開催の数日前から人気化していた要因としては、FDA 担当官が事前に掲載した諮問委員会のブリーフィング文書の中での表現が良好だったことが挙げられるだろう。例えば、安全性に関して「リスクはレカネマブの承認を排除するものではない」などと表現されていた。

契約により、エーザイとバイオジェンとは、レカネマブに由来する利益を折半することになっている。エーザイでは、2030年度の投与対象患者数を250万人、世界での売上高1兆円規模を想定している。米国での発売時の薬剤費は年間26,500米ドル（約370万円）と設定された。250万人で1兆円とすると、1人当たり約40万円という計算になる。浸透率10%超の想定と捉えれば、後から出てくる競合

#### 免責事項

当資料は、情報提供を目的として、キャピタル アセット マネジメント株式会社（CAM）が作成したもので、投資信託や個別銘柄の売買を推奨・勧誘するものではありません。また、CAM が運営する投資信託に当銘柄を組み入れることを示唆・保証するものではありません。当資料の内容は作成基準日現在のものであり、将来予告なく変更されることがあります。当資料に市場環境等についてのデータ・分析等が含まれる場合、それらは過去の実績及び将来の予想であり、今後の市場環境等を保証するものではありません。当資料は当社が信頼性が高いと判断した情報等に基づき作成しておりますが、その正確性・完全性を保証するものではありません。



(米イーライ・リリー社のドナマブ) を考慮しても、リーズナブルな目標といえるかもしれない。

利益がエーザイとバイオジェンの両社で折半されるということは、両社に付加されるレカネマブ由来の事業価値は等しく、付加される前の分母である株式時価総額がバイオジェン比半分弱であるエーザイのほうがレカネマブの成功に伴う感応度は高いといえる。

なお、レカネマブの正式承認は、処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日 (PDUFA date) である 7 月 6 日に下されることが期待されている。

バイオ医薬品が価値を発揮していく過程は、当然のことながら正式承認で終わりではなく、普及に向けた課題 (事前検査、コスト、競合薬) が待ち受けている。普及のペースが投資家の期待を下回れば、(2~3 月のバイオジェン株価のような) 株価の停滞が起こるかもしれない。それでも患者本人の QOL (Quality of Life) 向上や介護負担の軽減などのニーズがある領域 (アルツハイマー型認知症) に、原因除去というアプローチで病気の進行を遅らせる効果を実証された初めての薬剤が投入されることの意味は大きい。エーザイの想定どおり 1 兆円になるかどうかはわからないが、相当な価値を生み出すことが期待されるといえる。

バイオ医薬関連銘柄を対象するファンドを運用する専門家集団 (アドバイザーおよび委託会社) は、企業へのアクセス、医学論文や学会発表における新薬のプロファイル (有効性・安全性)、FDA の審査動向、患者数や公的保険など需要側の事情、医薬品卸売り業者段階での薬剤別売上や処方箋枚数の市場データなど、業界に絡む専門的な情報を日々分析したうえで銘柄を選定している。今後も本レポートを通じて情報提供を続けていくので、その考え方の一端を知ることによって医薬品や開発する企業に関心を持っていただければ幸いである。

バイオジェン株価推移 (2003 年 5 月~2023 年 5 月)

以上



出所 : Bloomberg のデータを基に、キャピタル アセットマネジメントが作成

免責事項

当資料は、情報提供を目的として、キャピタル アセットマネジメント株式会社 (CAM) が作成したもので、投資信託や個別銘柄の売買を推奨・勧誘するものではありません。また、CAM が運営する投資信託に当銘柄を組み入れることを示唆・保証するものではありません。当資料の内容は作成基準日現在のものであり、将来予告なく変更されることがあります。当資料に市場環境等についてのデータ・分析等が含まれる場合、それらは過去の実績及び将来の予想であり、今後の市場環境等を保証するものではありません。当資料は当社が信頼性が高いと判断した情報等に基づき作成しておりますが、その正確性・完全性を保証するものではありません。